SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 293

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 dicembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione

Corte suprema di cassazione

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 3 dicembre 2014, n. **187**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e Gibilterra per lo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 2 ottobre 2012.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e Gibilterra per lo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 2 ottobre 2012.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 3 dicembre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

ACCORDO
TRA LA REPUBBLICA ITALIANA
E
GIBILTERRA
PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI
IN MATERIA FISCALE

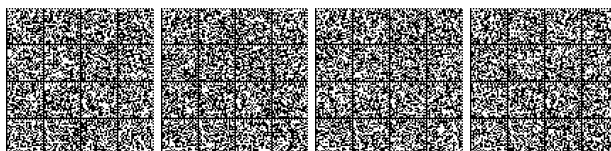
Nell'intento di migliorare e agevolare le condizioni che regolano lo scambio di informazioni in materia fiscale;

Riconoscendo che Gibilterra ha il diritto, in base alle condizioni del mandato ricevuto dal Regno Unito, di negoziare, concludere, adempiere e, fatte salve le condizioni del presente Accordo, denunciare un Accordo sullo Scambio di Informazioni in Materia Fiscale con l'Italia;

Le Parti hanno convenuto di concludere il presente Accordo che contiene obblighi soltanto per l'Italia e per Gibilterra.

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione dell'Accordo

Le autorità competenti delle Parti contraenti si prestano assistenza attraverso lo scambio di informazioni presumibilmente rilevanti per l'amministrazione e l'applicazione delle leggi interne delle Parti contraenti relativamente alle imposte oggetto del presente Accordo. Dette informazioni includono le informazioni presumibilmente rilevanti per la determinazione, l'accertamento e la riscossione di dette imposte, per la riscossione, anche coattiva, dei crediti d'imposta, oppure per le indagini o

i procedimenti giudiziari connessi a questioni fiscali. Le informazioni sono scambiate conformemente alle disposizioni del presente Accordo e sono considerate riservate ai sensi dell'Articolo 8. I diritti e le misure di salvaguardia assicurati alle persone dalle leggi o dalla prassi amministrativa della Parte interpellata restano applicabili nella misura in cui non impediscano o posticipino, in maniera indebita, l'effettivo scambio di informazioni.

Articolo 2

Giurisdizione

Una Parte interpellata non ha l'obbligo di fornire informazioni che non siano detenute dalle proprie autorità o non siano in possesso o sotto il controllo di persone che risiedono nell'ambito della propria giurisdizione territoriale.

Articolo 3

Imposte considerate

1. Le imposte oggetto del presente Accordo sono:

a) in Italia:

l'imposta sul reddito delle persone fisiche;

l'imposta sul reddito delle società;

l'imposta regionale sulle attività produttive;

l'imposta sul valore aggiunto;

l'imposta sulle successioni;

l'imposta sulle donazioni;

le imposte sostitutive;

b) in Gibilterra:

le imposte di ogni genere e denominazione.

2. Il presente Accordo si applica a ogni imposta di natura identica istituita dopo la data della firma dell'Accordo in aggiunta o in sostituzione delle imposte esistenti. Il presente Accordo si applica altresì a ogni imposta di natura sostanzialmente analoga istituita dopo la data della firma dell'Accordo in aggiunta o in sostituzione delle imposte esistenti con il comune accordo delle autorità competenti delle Parti contraenti. Inoltre, le imposte oggetto del presente Accordo possono essere ampliate o modificate di comune accordo dalle Parti contraenti tramite uno scambio di note. Le autorità competenti delle Parti contraenti si notificheranno le modifiche sostanziali apportate alle disposizioni fiscali e alle misure connesse con la raccolta delle informazioni previste dall'Accordo.

Articolo 4

Definizioni

1. Ai fini del presente Accordo, a meno che diversamente specificato, l'espressione:

a) «Parte contraente» designa l'Italia o Gibilterra, a seconda del contesto;

b) «Italia» designa la Repubblica italiana e comprende qualsiasi zona situata al di fuori del mare territoriale che è considerata come zona all'interno della quale l'Italia, in conformità con la propria legislazione e con il diritto internazionale, può esercitare diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti;

c) «Gibilterra» designa il territorio di Gibilterra;

d) «autorità competente» designa:

i) in Italia, il Ministero dell'Economia e delle Finanze; e

ii) in Gibilterra, il Ministro delle Finanze o un suo rappresentante autorizzato;

e) «persona» comprende una persona fisica, una persona giuridica e ogni altra associazione di persone;

f) «società» designa qualsiasi persona giuridica o qualsiasi ente che è considerato persona giuridica ai fini dell'imposizione;

g) «società quotata in Borsa» designa una società la cui principale categoria di azioni è quotata in una Borsa riconosciuta a condizione che le azioni quotate possano essere prontamente acquistate o vendute dal pubblico. Le azioni possono essere acquistate o vendute «dal pubblico» se l'acquisto o la vendita delle azioni non è implicitamente o esplicitamente riservato ad un gruppo limitato di investitori;

h) «principale categoria di azioni» designa la categoria o le categorie di azioni che rappresentano la maggioranza del diritto di voto e del valore della società;

i) «Borsa riconosciuta» designa qualsiasi Borsa approvata dalle autorità competenti delle Parti contraenti;

j) l'espressione «piano o fondo comune d'investimento» designa qualsiasi veicolo di investimento comune, qualunque sia la forma giuridica. L'espressione «piano o fondo comune d'investimento pubblico» designa qualsiasi piano o fondo comune d'investimento purché le quote, le azioni o gli altri interessi del fondo o del piano possano essere prontamente acquistati, venduti o riscattati «dal pubblico». Quote, azioni o altri interessi del fondo o del piano possono essere prontamente acquistati, venduti o riscattati «dal pubblico» se l'acquisto, la vendita o il riscatto non sono implicitamente o esplicitamente riservati a un gruppo limitato di investitori;

k) «imposta» designa qualsiasi imposta cui si applica l'Accordo;

l) «Parte richiedente» designa la Parte contraente che richiede le informazioni;

m) «Parte interpellata» designa la Parte contraente cui viene richiesto di fornire le informazioni;

n) «misure connesse con la raccolta delle informazioni» designa leggi e procedure amministrative o giudiziarie che consentano ad una Parte contraente di ottenere e fornire le informazioni richieste;

o) «informazioni» designa qualsiasi fatto, dichiarazione o documentazione in qualunque forma;

p) «reati tributari» designa le questioni fiscali che implicano una condotta intenzionale, che sia penalmente perseguibile secondo il diritto penale della Parte richiedente, restando inteso che l'espressione «diritto penale» designa tutte le leggi penali definite tali dalla legislazione nazionale indipendentemente dalla loro inclusione nella legislazione fiscale, nel codice penale o in altri statuti.

2. Per l'applicazione del presente Accordo in qualunque momento da parte di una Parte contraente, le espressioni ivi non definite, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione, hanno il significato che ad esse è attribuito in quel momento dalla legislazione di detta Parte, prevalendo ogni significato ad esse attribuito ai sensi della legislazione fiscale applicabile in questa Parte sul significato attribuito alle stesse espressioni ai sensi di altre leggi di detta Parte.

Articolo 5

Scambio di informazioni su richiesta

1. L'autorità competente della Parte interpellata provvede a fornire su richiesta le informazioni per le finalità indicate all'Articolo 1. Dette informazioni sono scambiate indipendentemente dal fatto che la condotta in esame costituisca o meno un reato ai sensi della legislazione della Parte interpellata nel caso in cui detta condotta abbia avuto luogo nel territorio della Parte interpellata.

2. L'autorità competente della Parte richiedente sottopone una richiesta di informazioni ai sensi del presente Articolo soltanto quando essa non sia in grado di ottenere le informazioni richieste con altri mezzi, tranne laddove il ricorso a tali mezzi comporti eccessive difficoltà.

3. Se le informazioni in possesso dell'autorità competente della Parte interpellata non sono sufficienti a soddisfare la richiesta di informazioni, detta Parte utilizza tutte le misure appropriate per la raccolta delle informazioni necessarie a fornire alla Parte richiedente le informazioni richieste, nonostante la Parte interpellata non abbia necessità di dette informazioni ai fini della propria imposizione.

4. Se specificamente richiesto dall'autorità competente della Parte richiedente, l'autorità competente della Parte interpellata fornisce le informazioni in base al presente Articolo nella misura prevista dal proprio diritto interno, sotto forma di deposizioni di testimoni e di copie autentiche di documenti originali.

5. Ciascuna Parte assicura che le proprie autorità competenti per le finalità specificate all'Articolo 1 dell'Accordo, abbiano l'autorità di ottenere e fornire su richiesta:

a) informazioni in possesso di banche, di altri istituti finanziari e di qualsiasi persona, che opera in qualità di agente o fiduciario, inclusi intestatari e fiduciari;

b) informazioni riguardanti la proprietà di società di capitali, società di persone, trust, fondazioni, «Anstalten» e altre persone comprendendo, nei limiti di cui all'Articolo 2, le informazioni sulla proprietà relative a tutte queste persone in una catena di possesso; nel caso dei trust, le informazioni su disponenti, fiduciari e beneficiari; e nel caso delle fondazioni, le informazioni sui soci fondatori, i componenti del consiglio della fondazione e i beneficiari. Inoltre, il presente Accordo non prevede un obbligo per le Parti contraenti di ottenere o fornire informazioni sulla proprietà con riferimento alle società quotate in Borsa o ai piani o fondi comuni pubblici d'investimento, a meno che dette informazioni non possano essere ottenute senza grandi difficoltà.

6. L'autorità competente della Parte richiedente fornisce le seguenti informazioni all'autorità competente della Parte interpellata nel caso in cui produca una richiesta di informazioni conformemente al presente Accordo al fine di dimostrare l'evidente rilevanza delle informazioni contenute nella richiesta:

a) l'identità della persona sottoposta a verifica o indagine;

b) una dichiarazione circa l'informazione richiesta in cui se ne specifica la natura e la forma in cui la Parte richiedente desidera ricevere le informazioni dalla Parte interpellata;

c) la finalità fiscale per la quale si richiedono le informazioni;

d) le ragioni per cui si ritiene che le informazioni richieste siano detenute dalla Parte interpellata o siano in possesso o sotto il controllo di una persona nella giurisdizione della Parte interpellata;

e) nei limiti delle informazioni di cui si dispone, il nome e l'indirizzo delle persone che si ritiene siano in possesso delle informazioni richieste;

f) una dichiarazione attestante che la richiesta è conforme alla legislazione e alle prassi amministrative della Parte richiedente, che - qualora le informazioni richieste rientrassero nella giurisdizione della Parte richiedente - l'autorità competente di quest'ultima potrebbe

acquisire dette informazioni ai sensi della legislazione della Parte richiedente o nel corso della normale prassi amministrativa, e che la richiesta è conforme al presente Accordo;

g) una dichiarazione che la Parte richiedente ha esaurito tutti i mezzi a disposizione sul proprio territorio per ottenere le informazioni, ad eccezione di quelli che comporterebbero grandi difficoltà.

7. L'autorità competente della Parte interpellata invia le informazioni richieste alla Parte richiedente nel più breve tempo possibile. Per assicurare una risposta celere, l'autorità competente della Parte interpellata deve:

a) confermare per iscritto all'autorità competente della Parte richiedente di aver ricevuto la richiesta e comunicare all'autorità competente della Parte richiedente eventuali incompletezze nella richiesta entro 60 giorni dal ricevimento della stessa;

b) se l'autorità competente della Parte interpellata non è stata in grado di ottenere e fornire le informazioni entro 90 giorni dal ricevimento della richiesta, inclusi i casi in cui incontri ostacoli nel fornire le informazioni o si rifiuti di fornirle, informerà immediatamente la Parte richiedente, spiegando le ragioni per cui non è in grado di fornire le informazioni, la natura degli ostacoli o le ragioni del rifiuto.

Articolo 6

Verifiche fiscali all'estero

1. La Parte richiedente può richiedere alla Parte interpellata di consentire che rappresentanti dell'autorità competente della Parte richiedente entrino nel territorio della Parte interpellata per interrogare persone ed esaminare documenti, previo il consenso scritto delle persone interessate. L'autorità competente della Parte richiedente notificherà all'autorità competente della Parte interpellata l'ora e il luogo dell'incontro desiderato con le persone interessate.

2. Su richiesta dell'autorità competente della Parte richiedente, l'autorità competente della Parte interpellata può consentire che rappresentanti dell'autorità competente della Parte richiedente siano presenti a una verifica fiscale nel territorio della Parte interpellata.

3. Se la richiesta di cui al paragrafo 2 viene accolta, l'autorità competente della Parte interpellata che effettua la verifica deve, nel più breve tempo possibile, notificare all'autorità competente della Parte richiedente l'ora e il luogo della verifica, l'autorità o il funzionario designato ad effettuare la verifica e le procedure e le condizioni richieste dalla Parte interpellata per lo svolgimento della verifica. Tutte le decisioni relative allo svolgimento della verifica sono prese dalla Parte interpellata che conduce la stessa.

Articolo 7

Possibilità di rifiutare una richiesta

1. La Parte interpellata non ha l'obbligo di ottenere o fornire le informazioni che la Parte richiedente non sarebbe in grado di ottenere in base alla propria legislazione ai fini dell'amministrazione o dell'applicazione della propria legislazione fiscale. L'autorità competente della Parte interpellata può rifiutare di prestare la propria assistenza se la richiesta non è conforme al presente Accordo, oppure se la Parte richiedente non ha esaurito tutti i mezzi a disposizione nel proprio territorio per acquisire le informazioni, ad eccezione di quelli che comporterebbero eccessive difficoltà.

2. Le disposizioni del presente Accordo non impongono a una Parte contraente l'obbligo di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale. In deroga a quanto su esposto, non si considera che le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 4, divulghino tale segreto o processo commerciale per il solo fatto che soddisfano i criteri del suddetto paragrafo.

3. Le disposizioni del presente Accordo non impongono a una Parte contraente l'obbligo di ottenere o fornire informazioni che rivelerebbero comunicazioni riservate tra un cliente e un procuratore, un avvocato o un altro rappresentante legale autorizzato nel caso in cui dette comunicazioni siano prodotte:

a) al fine di chiedere o fornire parere legale, o

b) per essere utilizzate in procedimenti legali previsti o in atto.

4. La Parte interpellata può rifiutare una richiesta di informazioni se la divulgazione delle informazioni è contraria all'ordine pubblico.

5. Una richiesta di informazioni non può essere rifiutata adducendo come motivazione che il credito d'imposta da cui si origina la richiesta è oggetto di controversia.

6. La Parte interpellata può rifiutare una richiesta di informazioni se le informazioni sono richieste dalla Parte richiedente per l'amministrazione o l'applicazione di una disposizione della legge tributaria della Parte richiedente, o di qualunque obbligo ad essa relativo, che comporti una discriminazione ai danni di un nazionale della Parte interpellata rispetto ad un nazionale della Parte richiedente nelle stesse circostanze.

Articolo 8

Riservatezza

Le informazioni ricevute da una Parte contraente ai sensi del presente Accordo sono tenute segrete e sono comunicate soltanto alle persone o autorità (ivi compresi tribunali e organi amministrativi) nella giurisdizione della Parte contraente incaricate dell'accertamento o della

riscossione delle imposte oggetto del presente Accordo, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, o delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte. Dette persone o autorità utilizzeranno tali informazioni soltanto per tali finalità. Esse possono servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche di tribunali o nei giudizi. Le informazioni non possono essere comunicate a nessun'altra persona, entità, autorità o giurisdizione senza l'esplicito consenso scritto dell'autorità competente della Parte interpellata. Le informazioni fornite a una Parte richiedente ai sensi del presente Accordo non possono essere comunicate a nessuna altra giurisdizione.

Articolo 9

Costi

A meno che diversamente convenuto dalle autorità competenti delle Parti, i costi ordinari sostenuti per fornire l'assistenza sono a carico della Parte interpellata ed i costi straordinari per fornire l'assistenza (compresi i costi per consulenti esterni in relazione a liti o altro) sono a carico della Parte richiedente. Le rispettive autorità competenti si consulteranno occasionalmente con riguardo al presente Articolo, e in particolare l'autorità competente della Parte interpellata consulterà l'autorità competente della Parte richiedente qualora si preveda che i costi per fornire le informazioni in relazione ad una specifica richiesta siano significativi.

I «costi straordinari» non comprendono le normali spese amministrative e le spese generali sostenute dalla Parte interpellata per esaminare e rispondere alle richieste di informazioni inviate dalla Parte richiedente.

Articolo 10

Disposizioni legislative di attuazione

Le Parti contraenti adottano la legislazione necessaria per conformarsi, e dare applicazione, ai termini del presente Accordo.

Articolo 11

Procedura amichevole

1. Qualora sorgano difficoltà o dubbi tra le Parti contraenti circa l'applicazione o l'interpretazione dell'Accordo, le autorità competenti fanno del loro meglio per risolvere la questione per via di amichevole composizione.

2. Oltre agli accordi di cui al paragrafo 1, le autorità competenti delle Parti contraenti possono concordare reciprocamente le procedure da utilizzare ai sensi degli articoli 5 e 6.

3. Le autorità competenti delle Parti contraenti possono comunicare direttamente tra di loro al fine di pervenire a un accordo ai sensi del presente Articolo.

4. Le Parti contraenti possono concordare anche altre modalità di risoluzione delle controversie.

Articolo 12

Entrata in vigore

1. Il presente Accordo è soggetto a ratifica delle Parti contraenti, in conformità alle rispettive legislazioni.

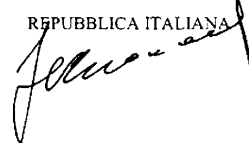
2. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica con cui ciascuna Parte abbia formalmente comunicato all'altra il completamento delle proprie procedure interne necessarie all'entrata in vigore. All'atto dell'entrata in vigore, l'Accordo avrà effetto:

a) con riferimento ai reati tributari, a partire da tale data; e

b) con riferimento a tutte le altre questioni di cui all'Articolo 1, a partire da tale data, ma solo per i periodi d'imposta che iniziano in tale data o successivamente ad essa o, in mancanza di un periodo d'imposta, per tutti gli oneri fiscali che si originano in tale data o successivamente ad essa.

Articolo 13

Denuncia

1. Ciascuna Parte contraente può denunciare l'Accordo notificandone la cessazione per iscritto direttamente all'autorità competente dell'altra Parte contraente.

2. Detta denuncia ha effetto a partire dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dalla data di ricezione della notifica di cessazione da parte dell'altra Parte contraente.

3. A seguito della denuncia dell'Accordo le Parti contraenti rimangono vincolate dalle disposizioni dell'Articolo 8 con riferimento a tutte le informazioni acquisite ai sensi del presente Accordo.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a farlo, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Londra il 2 ottobre 2012, in due originali, ciascuno nelle lingue italiana ed inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DI GIBILTERRA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2089):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Bonino) il 12 febbraio 2014.

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 10 marzo 2014 con pareri delle Commissioni I, II, V e VI.

Esaminato dalla III Commissione, in sede referente, il 7 maggio e il 18 giugno 2014.

Esaminato in Aula il 1° luglio 2014 ed approvata il 2 luglio 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1554):

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'8 luglio 2014 con pareri delle Commissioni 1ª, 2ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 15 luglio e il 22 ottobre 2014.

Esaminato in Aula ed approvato il 25 novembre 2014.

14G00199

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 9 dicembre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Bra» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (UE) n. 1263/1996 della Commissione del 1º luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Bra»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 1280/2014 della Commissione del 26 ottobre 2014, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della D.O.P. «Bra», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Bra», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 1280/2014 della Commissione del 26 ottobre 2014.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Bra», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«BRA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine del formaggio «Bra» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Bra» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche:

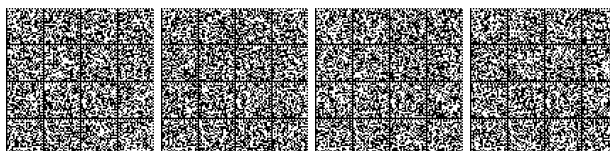
formaggio pressato, prodotto con latte vaccino eventualmente igienizzato ed eventualmente addizionato con piccole aggiunte di latte ovino e/o caprino, eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. Per il Bra Duro e per il Bra di Alpeggio, sia Tenero che Duro è ammessa la parziale scrematura per affioramento o meccanica.

È usato come formaggio da tavola per il tipo Tenero, da tavola e da grattugia per il tipo Duro e presenta le seguenti caratteristiche:

forma: cilindrica con facce piane;

dimensioni: diametro della forma 30-40 cm; scalzo leggermente convesso di 6-10 cm;

peso: da 6 a 9 kg.

Le dimensioni ed i pesi si riferiscono al prodotto ai minimi di stagionatura;

colore della pasta: per il tipo Tenero bianco o bianco avorio. Per il tipo Duro da leggermente paglierino al giallo ocra;

struttura della pasta: per il tipo Tenero moderatamente consistente ed elastica con piccole occhiature non troppo diffuse. Per il tipo Duro con piccole occhiature non troppo diffuse;

confezione esterna: crosta non edibile. Per il tipo Tenero grigio chiara, elastica, liscia e regolare. Per il tipo Duro, consistente, dura, di colore beige scuro, può subire trattamenti di oliatura con oli di uso alimentare per un'azione antimuffa;

sapore: gradevolmente profumato, moderatamente sapido per il tipo Tenero, gustoso o fortemente sapido per il tipo Duro;

grasso sulla sostanza secca: minimo 32 per cento.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, del latte e del formaggio, ivi compresa la stagionatura, comprende l'intero territorio della provincia di Cuneo più il comune di Villafranca Piemonte in provincia di Torino.

Il «Bra», tipo Tenero e tipo Duro, prodotto e stagionato nei comuni montani di Brondello, Castellar, Crissolo, Gambasca, Martiniana Po, Oncino, Ostana, Paesana, Pagno, Rifreddo, Sanfront, Bellino, Brossasco, Casteldelfino, Frassino, Isasca, Melle, Piasco, Pontechianale, Rossana, Sampeyre, Valmala, Venasca, Acceglio, Canosio, Cartignano, Celle Macra, Dronero, Elva, Macra, Marmora, Prazzo, Roccabruna, S. Damiano Macra, Stroppo, Villar S. Costanzo, Bernezzo, Castelmagno, Cervasca, Montemale, Monterosso Grana, Pradleves, Valgrana, Cignolo, Aisone, Argentera, Demonte, Gaiola, Moiola, Pietraporzio, Rittana, Roccasparvera, Sambuco, Valloriate, Vinadio, Chiusa Pesio, Entracque, Limone Piemonte, Roaschia, Robilante, Roccavione, Valdieri, Vernante, Briaglia, Frabosa Soprana, Frabosa Sottana, Monasterolo Casotto, Monastero di Vasco, Montaldo Mondovì, Pamparato, Roburent, Roccaforte Mondovì, S. Michele Mondovì, Torre Mondovì, Vicoforte Alto, Bagnasco, Battifollo, Briga Alta, Caprauna, Castelnuovo Ceva, Garessio, Lisio, Mombasiglio, Montezemolo, Nucetto, Ormea, Perlo, Priero, Priola, Sale S. Giovanni, Scagnello, Viola e parzialmente i territori classificati montani dalla Legge 25 luglio 1952, n. 991, e successive modificazioni: Barge, Bagnolo Piemonte, Envie, Revello, Costigliole Saluzzo, Verzuolo, Busca, Caraglio, Borgo S. Dalmazzo, Boves, Peveragno, Villanova Mondovì, Ceva, Lesegno, Pianfei e Magliano Alpi per la parte che confina con il comune di Ormea, può portare la menzione «di Alpeggio».

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

L'alimentazione prevalente del bestiame, vaccino ed eventualmente ovino e/o caprino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati che possono essere opportunamente integrati. Oltre il 50% della razione (in peso) deve provenire dalle zone di produzione.

Il latte è di tipo vaccino, eventualmente addizionato con latte ovino e/o caprino (non oltre il 20%), talvolta parzialmente scremato per affioramento dopo un riposo di 10/18 ore ad una temperatura massima di 18° centigradi, oppure mediante parziale scrematura meccanica. Il latte, derivante da un numero medio di massimo quattro mungiture giornaliere, dopo un'eventuale igienizzazione e filtrazione può essere inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. La coagulazione viene effettuata ad una temperatura compresa tra i 27° e i 38° C con l'utilizzo di caglio liquido di vitello. La durata della coagulazione è di 15/25 minuti. La determinazione di tale soglia temporale avviene al momento del primo taglio.

Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica con doppia rottura della cagliata in caldaia. La prima rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di una noce per il Bra Tenero e di un chicco di mais per il Bra Duro, ed è seguita da un tempo massimo di riposo sotto siero di 8 minuti. La seconda rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di un chicco di mais per il Bra Tenero e di un chicco di riso per il Bra Duro. La seconda rottura della cagliata è seguita da agitazione e successivo riposo in caldaia, oppure nel porzionatore con un'eventuale pre-pressatura. Durante questa fase talvolta viene eliminata una parte del siero. Il tempo massimo di riposo è di 10 minuti, la temperatura massima di scarico della cagliata è di 44° C. La cagliata è sottoposta a formatura negli stampi con o senza tela. Esclusivamente per il Bra Duro può essere ammesso, solo quando la cagliata non spurga bene il siero, un eventuale reimpasto a cui segue la successiva formatura negli stampi, seguita da un'adeguata pressatura. Al termine della pressatura le forme vengono lasciate sostare sino al raggiungimento di un pH compreso tra 5,0 e 5,4. Dopodichè il formaggio può essere messo direttamente in salina o lasciato ancora riposare alcune ore in cella ad una temperatura positiva massima di 10° C. La salatura è effettuata in salamoia oppure a secco (due salature). Periodo di stagionatura: quarantacinque giorni il minimo per il tipo Tenero e sei mesi minimo per il tipo Duro. La stagionatura avviene in ambienti idonei con una temperatura massima positiva di 15° C e un livello di umidità massimo del 95%.

Si produce per l'intero arco dell'anno.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

L'area compresa tra le Alpi Marittime e Cozie che circondano la provincia di Cuneo da sud ad ovest, fasciata ad est dalle alte colline di Langa e del Roero è caratterizzata da condizioni da considerarsi molto favorevoli sia per l'allevamento sia per le colture foraggere.

La provincia di Cuneo infatti è caratterizzata da inverni freddi e asciutti e da estati relativamente fresche, rispetto alle zone più orientali della pianura padana.

La zona alle pendici della catena alpina e delle colline è una sorta di fertile altopiano solcato dal fiume Po, dal Tanaro e da numerosi affluenti che convergono a ventaglio.

Le caratteristiche pedologiche di una pianura di origine alluvionale conferiscono ottimali condizioni di fertilità necessarie ad assicurare foraggi e colture ricche di sostanze nutrienti.

Tale particolari condizioni orografiche, climatiche e idrografiche danno una connotazione alla composizione floristica ed alle colture del territorio come pure alle peculiarità del prodotto. Il formaggio Bra nasce dall'ingegno dei margari transumanti dalle terre alte alle aree pedemontane e alle contigue pianure nel periodo invernale.

Tale «arte» si è così tramandata e attivata nel tempo grazie al lavoro ed al culto della tradizione dei caseifici di valle e della pianura cuneese.

Le caratteristiche specifiche del formaggio Bra sono: la crosta, non edibile, di colore chiaro per il Bra Tenero; imbrunita, consistente ed eventualmente oleata per il Bra Duro.

La struttura della pasta è, per il tipo Tenero moderatamente consistente ed elastica con piccole occhiature non troppo diffuse, per il tipo Duro con piccole occhiature non troppo diffuse. Per il tipo Tenero l'odore è delicato ed invitante con sentori di yogurt e burro. L'aroma particolare con note di burro, yogurt e latte neutro. Il sapore spiccatamente dolce, non astringente né piccante. Ottimo anche per insalate e preparazioni al forno.

Per il tipo Duro, il gusto è più deciso. Il colore della pasta è dal paglierino chiaro al giallo ocra.

Odore gradevole e intenso. Nel sapore prevale il gustoso, con note di dolce e di salato.

Queste peculiarità derivano dalla bontà del latte raccolto nel solo territorio della provincia di Cuneo e dalla particolare salatura. La stagionatura in cantine naturali o in celle climatizzate che riproducono l'umidità e la temperatura delle grotte naturali, incidono in modo sostanziale sulla qualità del prodotto finito.

Il formaggio Bra fa parte della storia e della cultura della provincia di Cuneo. La città di Bra che deve il proprio nome al longobardo brayda, dà il nome al formaggio in quanto, nell'antichità, era il principale mercato di commercializzazione del prodotto.

Già gli Ordinati Braidesi del 1371 individuarono Bra come attivo centro commerciale del formaggio, oltre che di altre merci.

Il Bra viene inoltre menzionato nella Disposizione del Ministero dell'Agricoltura e delle Foreste all'art. 4 del 15 maggio 1941.

Le peculiarità del formaggio derivano prevalentemente dal rapporto tra le caratteristiche del latte prodotto in un ambiente "ottimale" sia per le coltivazioni sia per l'allevamento oltre che dalla caratteristica tecnica di lavorazione e stagionatura tramandata, come detto, dai margari transumanti, ai caseifici di fondo valle e della contigua pianura.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dagli artt. 53 e 54 del Reg. UE 1151/2012 dall'organismo di controllo I.N.O.Q. - Istituto Nord Ovest Qualità - Soc. Coop. a r.l.,. Piazza Carlo Alberto Grosso n. 82, Moretta (CN) 12033.

Telefono: +390172911323; Fax: +390172911320; E-mail: inoq@inoq.it

Art. 8.

Etichettatura

Successivamente alla formatura, tramite l'utilizzo di apposite fascere marchianti, viene applicato il marchio di origine che riporta la scritta B stilizzata, la tipologia Duro oppure la tipologia Tenero, il numero di casello, costituito dalla sigla della provincia e da un numero a due cifre.

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione del contrassegno cartaceo a forma circolare di diametro da 20 a 28 cm su retinatura di colore giallo paglierino per la produzione normale e verde per quella «d'Alpeggio» e dalla marchiatura impressa sullo scalzo.

Riferimenti pantoni, Bra Tenero d'Alpeggio: P366U sfondo, P1788U rosso, yellow- Bra Tenero: P1788U rosso, yellow, yellow 30% sfondo- Bra Duro d'Alpeggio: P366U sfondo, P1788U rosso, P369U marrone, yellow- Bra Duro: P614U sfondo, P1788U rosso, P369U marrone, yellow.

Il marchio di conformità è costituito da un contrassegno cartaceo (etichetta) che riporta la scritta BRA TENERO o BRA DURO, BRA TENERO D'ALPEGGIO o BRA DURO D'ALPEGGIO ed il caratteristico logo costituito dall'omino con i baffi e cappello che abbraccia la forma alla quale è stata asportata una fetta, oltre che il logo comunitario.

Solo a seguito di tale procedura il prodotto potrà essere immesso sul mercato con la Denominazione di Origine Protetta «Bra».

Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare.

Il medesimo logo deve essere riprodotto sul prodotto porzionato.

Il formaggio può essere venduto sia intero che al taglio, sia porzionato che preconfezionato. Il tipo Duro può essere preconfezionato anche grattugiato. Le operazioni di porzionatura e preconfezionamento, grattugiatura o grattugia possono essere effettuate anche al di fuori dell'area geografica di produzione.

14A09680

DECRETO 9 dicembre 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Bianalisi S.r.l., in Castel San Giovanni, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 23 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 16 del 21 gennaio 2011 con il quale al laboratorio Bianalisi S.r.l., ubicato in Castel San Giovanni (PC), via Montanara n. 15/A, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 2 dicembre 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 novembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Bianalisi S.r.l., ubicato in Castel San Giovanni (PC), via Montanara n. 15/A, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Bianalisi S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

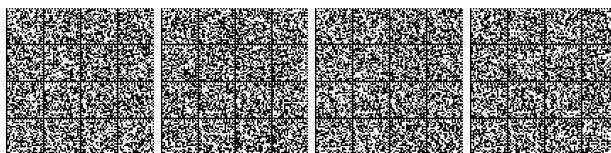
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

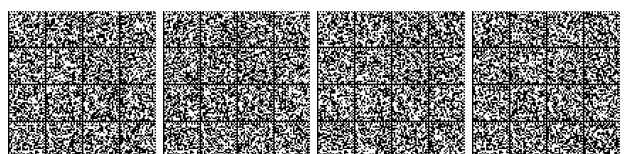
4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: GATTO

Allegato

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale (1÷50 g/l ac. tartarico)	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile (0,10÷10,00g/l ac. acetico)	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (20÷250mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa totale, anidride solforosa libera (5÷260 mg/l)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri (0,05÷7,00 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri (0,003÷0,550 g/l NaCl)	OIV-MA-AS321-02 R2009
Ferro (0,5÷20mg/l)	OIV-MA-AS322-05A R2009 (par. 2)
Grado alcolico complessivo o totale (> 1 % vol.)	OIV-MA-AS312-01A R2009 (par. 4) + Reg. CE 1493/1999 + DPR n° 162 12/02/1965 SO GU n°73 23/03/1965 + Reg. CE 128/2004 allegato p.to 4 bis
Grado alcolico effettivo (1÷20 %vol)	OIV-MA-AS312-01A R2009 (par. 4)
Rame (0,1÷3mg/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio (5 ÷ 100 mg/l)	OIV-MA-AS322-03A R2009
Sovrapressione (0-6 bar)	OIV-MA-AS314-02 R 2003
Zinco (0,3÷30mg/l)	OIV-MA-AS322-08 R2009
Estratto secco totale (alcol effettivo:1 ÷20 %vol; densità:0,99885 ÷1,09670 d2020)	OIV MA-AS2-03B R2009 (par. 4)
Glucosio e Fruttosio e Saccarosio (0,20÷20%Glucosio/fruttosio; 0,20÷5% Saccarosio)	OIV-MA-AS311-03 R2003
Litio (0,05÷30 mg/l Li)	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 allegato XXX
Massa volumica a 20°C e densità relativa (0,99885 ÷1,09670 d2020)	OIV-MA-AS2-01A R2012
Piombo (0,1÷0,5mg/l)	POC.E22 2006 Ed.1 Rev. 4
Saccarosio (0,10÷20%)	POC.E10 2006 Ed.1 Rev. 6
Solfati (135÷1500 g/l K2SO4)	OIV-MA-AS321-05A R2009 (par. 2)
Zuccheri riduttori (0,20÷20%)	POC.E03 2006 Ed.1 Rev. 7
Zuccheri riduttori (0,20÷60 %)	OIV-MA-AS311-01A R2009
pH a 20°C (2,00÷7,00 pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011

14A09681

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Mylan»

Estratto determina n. 1391/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: VORICONAZOLO MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626010 (in base 10) 18NUYU (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626022 (in base 10) 18NUZ6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626034 (in base 10) 18NUZL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626046 (in base 10) 18NUZY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626059 (in base 10) 18NV0C (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626061 (in base 10) 18NV0F (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626073 (in base 10) 18NV0T (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626085 (in base 10) 18NV15 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626097 (in base 10) 18NV1K (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626109 (in base 10) 18NV1X (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626111 (in base 10) 18NV1Z (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626123 (in base 10) 18NV2C (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626135 (in base 10) 18NV2R (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626147 (in base 10) 18NV33 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626150 (in base 10) 18NV36 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626162 (in base 10) 18NV3L (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626174 (in base 10) 18NV3Y (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626186 (in base 10) 18NV4B (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626198 (in base 10) 18NV4Q (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626200 (in base 10) 18NV4S (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626212 (in base 10) 18NV54 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626224 (in base 10) 18NV5J (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626236 (in base 10) 18NV5W (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042626248 (in base 10) 18NV68 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione - Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg, 200 mg di voriconazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Sodio croscarmelloso; Amido di mais, pregelatinizzato; Povidone K29/32; Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Lattosio monoidrato; Ipromelloso 15mPa s(E464); Titanio diossido (E171); Triacetina.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Mylan Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra (India).

Rilascio e controllo lotti, confezionamento primario e secondario:

GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, «Chekanitza-South» area, 2140 Botevgrad (Bulgaria);

Mc Dermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, Ireland 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13;

Mylan Hungary Kft H-2900 Komárom, Mylan utca 1 (Ungheria).

Rilascio lotti: Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL (Regno Unito).

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain S.p.A., (solo per *IT*): viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano - Italia);

Pharm Log Pharma Logistik GmbH (solo per *DE)* Siemenstr. 1, 59199 Bönen (Germania);

Logosys PKL Service GmbH & Co KG (solo per *DE)* Haasstraße 8, 64 293 Darmstadt (Germania).

Produzione principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-1) Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam, Survey No. 10/42, Medak District, 502319 Hyderabad, AndhraPradesh (India).

Indicazioni terapeutiche: Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei);

trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo Mylan deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO MYLAN è la seguente:

per le confezioni fino a 28 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le restanti confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09472

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Krka».

Estratto determina n. 1398/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: MIRTAZAPINA KRKA.

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 – 8501 Nuvo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380017 (in base 10) 19CV9K (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380029 (in base 10) 19CV9X (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380031 (in base 10) 19CV9Z (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380043 (in base 10) 19CVBC (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380056 (in base 10) 19CVBS (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380068 (in base 10) 19CVC4 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380070 (in base 10) 19CVC6 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380082 (in base 10) 19CVCL (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380094 (in base 10) 19CVCY (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380106 (in base 10) 19CVDB (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380118 (in base 10) 19CVDQ (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380120 (in base 10) 19CVDS (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380132 (in base 10) 19CVF4 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380144 (in base 10) 19CVFJ (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380157 (in base 10) 19CVFX (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380169 (in base 10) 19CVG9 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380171 (in base 10) 19CVGC (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380183 (in base 10) 19CVGR (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose AIC n. 043380195 (in base 10) 19CVH3 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE AIC n. 043380207 (in base 10) 19CVHH (in base 32)

«30 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE AIC n. 043380219 (in base 10) 19CVHV (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene: Principio attivo: 30 mg di mirtazapina.

Eccipienti:

nucleo;

lattosio monoidrato;

cellulosa in polvere;

sodio amido glicolato;

amido di mais pregelatinizzato;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa:

Biossido di titanio (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

Talco;

Macrogol 6000.

Produzione e confezionamento, rilascio e Controllo lotti: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 - Novo mesto Slovenia.

Confezionamento secondario, rilascio e controllo lotti: Millmount Healthcare Ltd. Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road Navan, Co. Meath Irlanda

Confezionamento secondario e rilascio lotti:

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 - 89143 Blaubeuren Germania;

Microchem Laboratories Clogerane, Dungarvan Co. Waterford Irlanda;

Paranova Pack Industriparken 23-25 2750 Ballerup Danimarca;

Pharmathen S.A. 6 Dervenakion Str. 15351 Pallini Attiki Greece.

Produzione del principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia;

Mylan Laboratories Limited # 38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055 India;

Megafine Pharma (P) Ltd. 201, Lakhmapur, Dindori, Nashik - 422 202, India.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 043380068 (in base 10) 19CVC4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità A, prezzo ex factory (IVA esclusa) € 9,55, prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 17,92.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA KRKA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09473

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zalmeber».

Estratto determina n. 1405/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: ZALMEBER.

Titolare AIC: Chemo Ibérica S.A. Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor 08028 – Barcellona (Spagna)

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283010 (in base 10) 18BD02 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283022 (in base 10) 18BDOG (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283034 (in base 10) 18BDOU (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283046 (in base 10) 18BD16 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283059 (in base 10) 18BD1M (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283061 (in base 10) 18BD1P (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283073 (in base 10) 18BD21 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283085 (in base 10) 18BD2F (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283097 (in base 10) 18BD2T (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283109 (in base 10) 18BD35 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283111 (in base 10) 18BD37 (in base 32);

«80 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL AIC n. 042283123 (in base 10) 18BD3M (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene: Principio attivo:

telmisartan 40 mg e idroclorotiazide 12,5 mg;

telmisartan 80 mg e idroclorotiazide 12,5 mg;

telmisartan 80 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Eccipienti:

Zalmeber 40 mg/12,5 mg compresse;

Mannitolo (E421);

Povidone K 25 (E1201);

Crospovidone (E1202);

Magnesio stearato (E572);

Meglumina;

Sodio idrossido;

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464);

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Ferro ossido giallo (E172);

Zalmeber 80 mg/12,5 mg compresse;

Mannitolo (E421);

Povidone K 25 (E1201);

Crospovidone (E1202);

Magnesio stearato (E572);

Meglumina;

Sodio idrossido;

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464);

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Ferro ossido rosso (E172);

Zalmeber 80 mg/25 mg compresse;

Mannitolo (E421);

Povidone K 25 (E1201);

Crospovidone (E1202);

Magnesio stearato (E572);

Meglumina;

Sodio idrossido;

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464);

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Ferro ossido giallo (E172).

Produzione: Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Controllo dei lotti:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.I. Poligono Industrial Moncholí, C/Noáin, n. 1 - 31110 Noáin (Navarra) Spagna;

Laboratorio De Analisis DR. Echevarne C/Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona Spagna;

Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Confezionamento:

Manantial Integra, S.L. Poligono Industrial Neinor-Henares E-•3, Local 23 y 24 - 28800 Meco (Madrid) Spagna (Confezionamento secondario);

Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna (Confezionamento primario e secondario).

Rilascio lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna.

Produzione principi attivi:

Telmisartan Amino Chemicals Ltd. A61 Industrial Estate, Marsa LQA06 Malta;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province Cina;

Idroclorotiazide Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. via Curiel n. 34 - 20067 Paullo (Milano) Italia;

CTX Life Science Pvt. Limited Block n. 251-252, Sachin-Magdalla Road, GIDC Sachin, 394 230 Surat, Gujarat State India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale;

Zalmeber, associazione a dose fissa è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZALMEBER è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09474

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Sandoz Gmbh».

Estratto determina n. 1395/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: ITRACONAZOLO SANDOZ GMBH.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio, Varese.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL AIC n. 041107273 (in base 10) 176HU9 (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 041107285 (in base 10) 176HUP (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsule rigide.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene: Principio attivo: 100 mg di itraconazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ITRACONAZOLO SANDOZ GMBH è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta

Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09475

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxiclave».

Estratto determina n. 1394/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: AMOXICLAVE.

Titolare AIC: EG S.p.A. via Pavia n. 6 - 20136 - Milano.

Confezioni:

«875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine in carta/PE/AL/PE AIC n. 042173043 (in base 10) 1870MM (in base 32);

«875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine in carta/PE/AL/PE AIC n. 042173056 (in base 10) 187ONO (in base 32).

Forma farmaceutica: Granulato per sospensione orale.

Composizione: Ogni bustina contiene: Principio attivo:

Amoxicillina triidrata corrispondente a 875 mg di amoxicillina;

Potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICLAVE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09476

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daloxy».

Estratto della determina n. 1393/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: DALOXY.

Titolare AIC: Ethypharm 194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D 92213 Saint Cloud Cedex France

Confezioni:

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781017 (in base 10) 18TLBT (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 25 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781029 (in base 10) 18TLC5 (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781031 (in base 10) 18TLC7 (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 50 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781043 (in base 10) 18TLCM (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781056 (in base 10) 18TLD0 (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781068 (in base 10) 18TLDD (in base 32)

"10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781070 (in base 10) 18TLDG (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781082 (in base 10) 18TLDU (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 25 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781094 (in base 10) 18TLF6 (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781106 (in base 10) 18TLFL (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 50 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781118 (in base 10) 18TLFY (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781120 (in base 10) 18TLG0 (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781132 (in base 10) 18TLGD (in base 32)

"20 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781144 (in base 10) 18TLGS (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781157 (in base 10) 18TLH5 (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 25 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781169 (in base 10) 18TLHK (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781171 (in base 10) 18TLHM (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 50 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781183 (in base 10) 18TLHZ (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781195 (in base 10) 18TLJC (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781207 (in base 10) 18TLJR (in base 32)

"40 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781219 (in base 10) 18TLK3 (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781221 (in base 10) 18TLK5 (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 25 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781233 (in base 10) 18TLKK (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781245 (in base 10) 18TLKX (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 50 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781258 (in base 10) 18TLLB (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781260 (in base 10) 18TLLD (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 98 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781272 (in base 10) 18TLLS (in base 32)

"80 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister in PVC/AL - AIC n. 042781284 (in base 10) 18TLM4 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

10 mg di ossicodone cloridrato pari a 8,97 mg di ossicodone

20 mg di ossicodone cloridrato pari a 17,93 mg di ossicodone

40 mg di ossicodone cloridrato pari a 35,86 mg di ossicodone

80 mg di ossicodone cloridrato pari a 71,72 mg di ossicodone

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais)

ipromellosa

poliacrilato dispersione al 30%

talco

Involucro della capsula:

inchiostro di stampa nero

gommalacca

ferro ossido nero (E172)

Daloxy 10 mg (giallo): Gelatina, Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172)

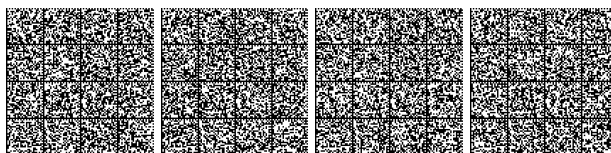
Daloxy 20 mg (verde): Gelatina, Indaco carminio (E132), Ferro ossido nero (E172), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172)

Daloxy 40 mg (bianco): Gelatina, Titanio diossido (E171)

Daloxy 80 mg (rosa): Gelatina, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172)

Produzione del principio attivo: Ossicodone (come cloridrato).

MacFarlan Smith Limited 10 Wheatfiled Road – EH11 2QA Edinburgh, Scotland United Kingdom

Produzione, test di controllo sui lotti, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti: Ethypharm Chemin de la Poudriére, 76120 Grand Quevilly Francia.

Controllo qualità (qualità microbiologica): Ethypharm Zone Industrielle de Saint-arnoult, 28170 Chateauneuf-en-Thymerais Francia.

Rilascio dei lotti: Ethypharm Chemin de la Poudriére, 76120 Grand Quevilly Francia.

Indicazioni terapeutiche: ossicodone cloridrato è indicato nel trattamento di dolore severo, che può essere gestito in maniera adeguata solo con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Daloxy è la seguente medicinale i soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clobaderm».

Estratto determina n. 1411/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: CLOBADERM

Titolare AIC:

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd
Mckenzie House
Bury Street
Ruislip
Middlesex
HA4 7TL
Gran Bretagna

Confezione

"0,5% unguento" tubo in AL da 30 g

AIC n. 043212012 (in base 10) 196R7D (in base 32)

Confezione

"0,5% unguento" tubo in AL da 100 g

AIC n. 043212024 (in base 10) 196R7S (in base 32)

Forma farmaceutica: Unguento.

Composizione:

Ogni g di unguento contiene:

Principio attivo:

0,5 mg di clobetasolo 17-propionato (0,05%).

Ciascun grammo di unguento contiene inoltre 50 mg di alcol cetostearilico, 475 mg di glicole propilenico e 0,75 mg di colesterolo.

Eccipienti:

Glicole propilenico
Sorbitano sesquioleato
Paraffina bianca morbida

Produzione del principio attivo:

Symbiotec Pharmalab Limited
385/2 Pigdambern Near Hotel Mashal off AB Road Rau Indore
453331 (Madhya Pradesh)
India

Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento:

Tiofarma BV
Benjamin Franklinstraat 7-9 3261
LW Oud-Beijerland
Olanda

Controllo lotti:

Bactimm BV
Middenkampweg 19,
6545CH Nijmegen
PO Box 6876 6503 GJ Nijmegen
Olanda

Indicazioni terapeutiche:

Il clobetasolo propinato è un corticosteroide topico particolarmente utile quando usato per il trattamento a breve termina delle dermatosi più resistenti, quali psoriasi (esclusa la psioriasi a placche diffusa), eczemi ostinati, lichen planus, lupus eritematoso discoide e altre patologie cutanee che non rispondono in modo soddisfacente agli steroidi meno attivi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOBADERM è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talmirmas».

Estratto determina n. 1409/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: TALMIRMAS
Titolare AIC:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 – Barcellona
Spagna
Confezione:
"40 mg + 12,5 mg compressa" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327015 (in base 10) 18CQZ7 (in base 32)
Confezione:
"40 mg + 12,5 mg compressa" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327027 (in base 10) 18CQZM (in base 32)
Confezione:
"40 mg + 12,5 mg compressa" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327039 (in base 10) 18CQZZ (in base 32)
Confezione:
"40 mg + 12,5 mg compressa" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327041 (in base 10) 18CR01 (in base 32)
Confezione:
"40 mg + 12,5 mg compressa" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327054 (in base 10) 18CR0G (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 12,5 mg compressa" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327066 (in base 10) 18CR0U (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 12,5 mg compressa" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327078 (in base 10) 18CR16 (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 12,5 mg compressa" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327080 (in base 10) 18CR18 (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 12,5 mg compressa" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327092 (in base 10) 18CR1N (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 12,5 mg compressa" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327104 (in base 10) 18CR20 (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 25 mg compressa" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327116 (in base 10) 18CR2D (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 25 mg compressa" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327128 (in base 10) 18CR2S (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 25 mg compressa" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327130 (in base 10) 18CR2U (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 25 mg compressa" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327142 (in base 10) 18CR36 (in base 32)
Confezione:
"80 mg + 25 mg compressa" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042327155 (in base 10) 18CR3M (in base 32)
Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
telmisartan 40 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.
telmisartan 80 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.
telmisartan 80 mg e idroclorotiazide 25 mg.
Eccipienti:
Talmirmas 40 mg/12,5 mg compresse
Mannitolo (E421)
Povidone K 25 (E1201)
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E572)
Meglumina
Sodio idrossido
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464)
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ferro ossido giallo (E172).
Talmirmas 80 mg/12,5 mg compresse
Mannitolo (E421)
Povidone K 25 (E1201)
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E572)
Meglumina
Sodio idrossido
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464)
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ferro ossido rosso (E172).
Talmirmas 80 mg/25 mg compresse
Mannitolo (E421)
Povidone K 25 (E1201)
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E572)
Meglumina
Sodio idrossido
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464)
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ferro ossido giallo (E172).
Produzione principio attivo:
Telmisartan
Amino Chemicals Ltd.
A61 Industrial Estate, Marsa LQA06
Malta
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province
Cina
Idroclorotiazide
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l.
Via Curiel, 34
20067 Paullo (Milano)
Italia
CTX LIFE SCIENCE PVT. LIMITED
Block Nº 251-252, Sachin-Magdalla Road, GIDC Sachin,
394 230 Surat, Gujarat State
India
Produzione:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Confezionamento primario e secondario:
Manantial Integra, S.L.
Polígono Industrial Neinor-Henares E-•3, Local 23 y 24
28800 Meco (Madrid)
Spagna (Confezionamento secondario)
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna (Confezionamento primario e secondario)

Controllo di qualità:
IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.
Polígono Industrial Moncholí, C/Noáin, nº 1
31110 Noáin (Navarra)
Spagna
LABORATORIO DE ANALISIS DR. ECHEVARNE
C/Provenza 312, bajos,
08037 Barcellona
Spagna
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Rilascio dei lotti:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Indicazioni terapeutiche:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Talmirmas, associazione a dose fissa è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TALMIRMAS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Chemo Iberica».

Estratto determina n. 1408/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE CHEMO IBERICA

Titolare AIC:
Chemo Ibérica S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 – Barcellona
Spagna

Confezione
"40 mg / 12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271015 (in base 10) 18B097 (in base 32)

Confezione
"40 mg / 12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271027 (in base 10) 18B09M (in base 32)

Confezione
"40 mg / 12,5 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271039 (in base 10) 18B09Z (in base 32)

Confezione
"40 mg / 12,5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271041 (in base 10) 18B0B1 (in base 32)

Confezione
"80 mg / 12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271054 (in base 10) 18B0BG (in base 32)

Confezione
"80 mg / 12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271066 (in base 10) 18B0BU (in base 32)

Confezione
"80 mg / 12,5 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271078 (in base 10) 18B0C6 (in base 32)

Confezione
"80 mg / 12,5 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271080 (in base 10) 18B0C8 (in base 32)

Confezione
"80 mg / 25 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271092 (in base 10) 18B0CN (in base 32)

Confezione

"80 mg / 25 mg compressa" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271104 (in base 10) 18B0D0 (in base 32)
Confezione
"80 mg / 25 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271116 (in base 10) 18B0DD (in base 32)
Confezione
"80 mg / 25 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 042271128 (in base 10) 18B0DS (in base 32)
Forma farmaceutica: Compressa.
Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
telmisartan 40 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.
telmisartan 80 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.
telmisartan 80 mg e idroclorotiazide 25 mg.
Eccipienti:
Telmisartan e Idroclorotiazide Chemo Iberica 40 mg/12,5 mg compresse
Mannitolo (E421)
Povidone K 25 (E1201)
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E572)
Meglumina
Sodio idrossido
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464)
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ferro ossido giallo (E172)
Telmisartan e Idroclorotiazide Chemo Iberica 80 mg/12,5 mg compresse
Mannitolo (E421)
Povidone K 25 (E1201)
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E572)
Meglumina
Sodio idrossido
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464)
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ferro ossido rosso (E172)
Telmisartan e Idroclorotiazide Chemo Iberica 80 mg/25 mg compresse
Mannitolo (E421)
Povidone K 25 (E1201)
Crospovidone (E1202)
Magnesio stearato (E572)
Meglumina
Sodio idrossido
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa) (E464)
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Ferro ossido giallo (E172).
Produzione principio attivo:
Telmisartan
Amino Chemicals Ltd.
A61 Industrial Estate, Marsa LQA06
Malta
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province
Cina
Idroclorotiazide
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l.
Via Curiel, 34
20067 Paullo (Milano)
Italia
CTX LIFE SCIENCE PVT. LIMITED
Block Nº 251-252, Sachin-Magdalla Road, GIDC Sachin,
394 230 Surat, Gujarat State
India
Produzione:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna
Confezionamento primario e secondario:
Manantial Integra, S.L.
Polígono Industrial Neinor-Henares E-•3, Local 23 y 24
28800 Meco (Madrid)
Spagna (Confezionamento secondario)
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna (Confezionamento primario e secondario)
Controllo di qualità:
IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.
Polígono Industrial Moncholí, C/Noáin, nº 1
31110 Noáin (Navarra)
Spagna
LABORATORIO DE ANALISIS DR. ECHEVARNE
C/Provenza 312, bajos,
08037 Barcellona
Spagna
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna
Rilascio dei lotti:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna
Indicazioni terapeutiche:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Telmisartan e Idroclorotiazide Chemo Iberica, associazione a dose fissa è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE CHEMO IBERICA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Hec».

Estratto determina n. 1397/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: CLARITROMICINA HEC

Titolare AIC:

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

10963 Berlino

Germania

Confezione

"250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610016 (in base 10) 18NCC0 (in base 32)

Confezione

"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610028 (in base 10) 18NCCD (in base 32)

Confezione

"250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610030 (in base 10) 18NCCG (in base 32)

Confezione

"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610042 (in base 10) 18NCCU (in base 32)

Confezione

"250 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610055 (in base 10) 18NCD7 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610067 (in base 10) 18NCDM (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610079 (in base 10) 18NCDZ (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610081 (in base 10) 18NCF1 (in base 32)

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 042610093 (in base 10) 18NCFF (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg, 500 mg di claritromicina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Povidone K29/32

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Produzione principio attivo:

HEC Pharm Co., Ltd

No. 62 Binjiang Road, Yidu, Hubei Province, 443300

Cina

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario:

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd.

No.1 North Industry Road, North Industry Park of Song Shan Lake, Dongguan, Guangdong Province, 523808

Cina

Controllo e rilascio lotti:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b, D-14167 Berlino, 14167

Germania

Indicazioni terapeutiche:

La claritromicina è indicata in adulti e adolescenti di 12 anni o più per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, causate da batteri suscettibili alla claritromicina in pazienti con ipersensibilità nota agli antibiotici beta-lattamici o quando l'impiego degli antibiotici beta-lattamici è inappropriato per altre ragioni.

Faringite da streptococco

Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)

Esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)

Polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata

Infezioni della cute e dei tessuti molli, di entità da lieve a moderata (impetigine, erisipela, eritrasma).

Nell'ambito di un'appropriata combinazione con regimi terapeutici antibatterici e un appropriato agente antiulcera, per l'eradicazione di H. pylori in pazienti con ulcere associate a H. pylori. Questa indicazione è limitata solamente agli adulti.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

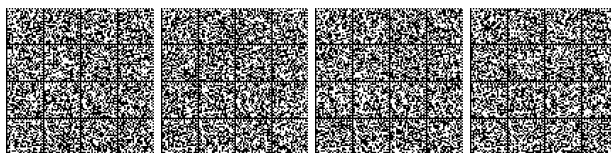
"250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042610030 (in base 10) 18NCCG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,08

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042610079 (in base 10) 18NCDZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,46

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA HEC è la seguente:

per la confezione da 100 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le altre confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Boostrix».

Estratto determina n. 1404/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: BOOSTRIX.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 – Verona.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con due aghi - AIC n. 034813168 (in base 10) 116F7J (in base 32).

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi - AIC n. 034813170 (in base 10) 116F7L (in base 32).

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi - AIC n. 034813182 (in base 10) 116F7Y (in base 32).

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi - AIC n. 034813194 (in base 10) 116F8B (in base 32).

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 100 aghi - AIC n. 034813206 (in base 10) 116F8Q (in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione: 1 dose (0,5 *ml)* contiene:

Principio attivo:

Tossoide difterico[1] non meno di 2 Unità Internazionali (UI) (2,5 Lf)

Tossoide tetanico[1] non meno di 20 Unità Internazionali (UI) (5 Lf)

Antigeni della Bordetella pertussis:

Tossoide pertossico[1] 8 microgrammi

Emoagglutinina filamentosa[1] 8 microgrammi

Pertactina[1] 2,5 microgrammi

[1]adsorbito su idrossido di alluminio, idrato ($Al(OH)_3$) 0,3 milligrammi Al^{3+}

e fosfato di alluminio ($AlPO_4$) 0,2 milligrammi Al^{3+}

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con due aghi - AIC n. 034813168 (in base 10) 116F7J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi - AIC n. 034813170 (in base 10) 116F7L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi - AIC n. 034813182 (in base 10) 116F7Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi - AIC n. 034813194 (in base 10) 116F8B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 100 aghi - AIC n. 034813206 (in base 10) 116F8Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BOOSTRIX è la seguente:

per la confezione con una sola siringa: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

per le confezioni da 10, 20, 25 e 50 siringhe: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Modifica Standard Terms

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni già autorizzate alla data della presente determina

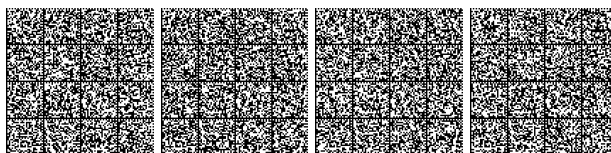
da:

034813067 - 0,5 ml 1 siringa preriempita senza ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813079 - 0,5 ml 10 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813081 - 0,5 ml 20 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813093 - 0,5 ml 25 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813105 - 0,5 ml 50 siringhe preriempite senza ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813117 - 0,5 ml 1 siringa preriempita con ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813129 - 0,5 ml 10 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813131 - 0,5 ml 20 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813143 - 0,5 ml 25 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino;

034813156 - 0,5 ml 50 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino

a:

034813067 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

034813079 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml;

034813081 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml;

034813093 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml;

034813105 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml;

034813117 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago;

034813129 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi;

034813131 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi;

034813143 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 25 siringhe da 0,5 ml con 25 aghi;

034813156 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe da 0,5 ml con 50 aghi.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Mylan Generics».

Estratto determina n. 1392/2014 del 26 novembre 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN GENERICS.

Titolare AIC: Mylan Spa, via Vittor Pisani 20, 20124 Milano.

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 042354011 (in base 10) 18DKBV (in base 32).

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 042354023 (in base 10) 18DKC7 (in base 32).

Confezione: «5 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - AIC n. 042354035 (in base 10) 18DKCM (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino con 100 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 5 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Ogni ml della soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro corrispondenti a 0,0533 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Sodio citrato (E331);

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Jubilant Lifesciences Ltd Plot N.18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area, Nanjangud-571 302, Mysore district, Karnataka – India;

Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Beer Sheva 84874 – Israele;

Teva API India Ltd Gajraula site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula -244 235 (Uttar Pradesh) – India.

Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230, Varsavia – Polonia.

Controllo e rilascio lotti e confezionamento secondario:

Sanochemia Pharmazeutica AG Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha – Austria.

Confezionamento secondario:

Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2 Landeggerstrasse 33, 2491 Neufeld an der Leitha – Austria;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) – Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa;

negli uomini adulti,

ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa;

in uomini adulti,

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN GENERICS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) – RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09508

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 231/2014 - 2659 del 27/10/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Arrow Generics LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776105

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776093

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776081

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776079

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776067

Descrizione: "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776055

Descrizione: "10 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776042

Descrizione: "10 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776030

Descrizione: "10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776028

Descrizione: "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Confezione: 041776016

Descrizione: "10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A09546

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Liconsa».

Con la determinazione n. aRM - 230/2014 - 2700 del 27 ottobre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorios Liconsa, S.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO LICONSA.

Confezione: 040832014.

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister al/al.

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO LICONSA.

Confezione: 040832026.

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A09547

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone FG».

Con determinazione n. aRM - 236/2014 - 2282 del 3 novembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta FG S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOMPERIDONE FG

Confenzione: 035811013

Descrizione: "10 mg compresse" 30 compresse

14A09548

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemelaba».

Con la determinazione n. aRM - 228/2014 - 3013 del 27 ottobre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sigillata Limited l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EXEMELABA.

Confezione: 041189010.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/pvc.

Medicinale: EXEMELABA.

Confezione: 041189022.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/pvc.

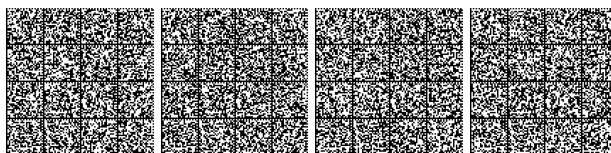
Medicinale: EXEMELABA.

Confezione: 041189034.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister al/pvc.

Medicinale: EXEMELABA.

Confezione: 041189046.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/pvc.

Medicinale: EXEMELABA.

Confezione: 041189059.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/pvc

Medicinale: EXEMELABA.

Confezione: 041189061.

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/pvc.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A09549

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sactiva».

Con la determinazione n. aRM - 229/2014 - 1392 del 27 ottobre 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700125.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 5 siringhe da 20 mg/2 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700113.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 20 mg/2 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700101.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 20 mg/2 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700099.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 5 siringhe da 15 mg/1,5 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700087.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700075.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 15 mg/1,5ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700063.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 5 siringhe da 10 mg/1 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700051.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 10 mg/1 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700048.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 10 mg/1 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700036.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 5 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700024.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml.

Medicinale: SACTIVA.

Confezione: 039700012.

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 7,5 mg/0,75 ml;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A09550

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Torrent».

Con la determinazione n. aRM - 227/2014 - 3008 del 27 ottobre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Torrent pharma GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440468.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440470.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440013.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440025.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440037.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440049.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440052.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440064.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440076.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440088.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440090.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440102.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440114.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440126.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440138.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440140.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440153.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440165.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440177.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440189.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440191.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440278.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440203.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440215.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440227.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440254.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440266.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440239.

Descrizione: «80 MG compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440241.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440280.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440292.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440304.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440316.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440328.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440330.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440342.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440355.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440367.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440379.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440417.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440381.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440393.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440405.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440429.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440431.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440443.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: ATORVASTATINA TORRENT.

Confezione: 041440456.

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A09551

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla Società Sapio Produzione idrogeno ossigeno S.r.l., in Fiano Romano.

Con il provvedimento n. aG - 24/2014 del 25 novembre 2014 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Fiano Romano (Roma), via Della Tecnica, 12, rilasciata alla Società Sapio Produzione idrogeno ossigeno S.r.l.

14A09552

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combisartan».

Estratto determina V&A n. 2468 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COMBISARTAN;

Numeri di procedura:

n. SE/H/565/01-05/WS/092;

n. SE/H/XXXX/WS/050.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale COMBISARTAN, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono stati allegati alla determinazione V&A/2150 del 14 ottobre 2014.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), via Sette Santi, 3, cap 50131, Italia, codice fiscale 00395270481.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09553

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Mensoram».

Estratto determina V&A n. 2563 del 2 dicembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società SIGILLATA LIMITED, con sede in SUITE 23 PARK ROYAL HOUSE 23 PARK ROYAL ROAD, LONDON-GRAN BRETAGNA, GRAN BRETAGNA.

Specialità medicinale MENSORAM

Confezione:

AIC n. 043134016 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

043134028 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

È ora trasferita alla società: S.F. GROUP S.R.L., con sede in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, ROMA, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09666

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Sinebriv febbre e dolore».

Estratto determina V&A n. 2564 del 2 dicembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede in REYKJAVIKURVEGI 76-78, 220 HAFNARFJÖRDUR, ISLANDA, rappresentata dalla società ACTAVIS ITALY S.P.A., con sede in VIA LUIGI PASTEUR, 10, NERVIANO, MILANO, con codice fiscale 09193481000.

Specialità medicinale SINEBRIV FEBBRE E DOLORE

Confezione:

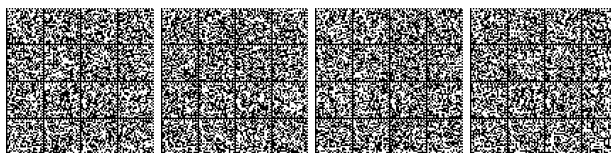
AIC n. 041060017 - "24 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 120 ml

041060029 - "24 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 200 ml

È ora trasferita alla società: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., con sede in VICOLO SAN GIOVANNI SUL MURO, 9, MILANO, con codice fiscale 06058020964.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09667

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tobrabact».

Estratto determina V&A n. 2559 del 2 dicembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società BAUSCH & LOMB-IOM S.p.A. con sede legale in VIA PASUBIO, 34, 20846 MACHERIO - MONZA BRIANZA (MB) Codice Fiscale 07393830158

Specialità medicinale TOBRABACT

Confezione: AIC n. 035852019 - 1 flacone LDPE di collirio da 5 ml

È ora trasferita alla società MAGENTA FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale in VIA LEONARDO DA VINCI 154, 20090 - Trezzano sul Naviglio (MI) - Codice fiscale 08431350969

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09668

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lucille».

Estratto determina V&A n. 2561 del 2 dicembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società N.V. ORGANON, con sede in KLOOSTERSTRAAT, 6, OSS - PAESI BASSI, OLANDA.

Specialità medicinale: LUCILLE

Confezione:

AIC n. 037120019 - 21 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

037120021 - 3 x 21 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

037120033 - 6 x 21 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

È ora trasferita alla società: ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, con sede in 3016 LAKE DRIVE, CITYWEST BUSINESS CAMPUS, DUBLIN 24, IRLANDA.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09669

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Icomb».

Estratto determina V&A n. 2560 del 2 dicembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società BRUNO FARMACEUTICI S.P.A., con sede in VIA DELLE ANDE, 15, ROMA, con codice fiscale 05038691001.

Specialità medicinale: ICOMB

Confezione:

AIC n. 042384014 - "2,5 mg/2,5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384026 - "2,5 mg/2,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384038 - "5 mg/5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384040 - "5 mg/5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384053 - "5 mg/10 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384065 - "5 mg/10 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384077 - "10 mg/5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384089 - "10 mg/5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384091 - "10 mg/10 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

042384103 - "10 mg/10 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

È ora trasferita alla società: PFIZER ITALIA S.R.L., con sede in VIA ISONZO, 71, LATINA, con codice fiscale 06954380157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09670

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Celsior»

Estratto determina V&A n. 2562 del 2 dicembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Genzyme Europe B.V. Gooimeer, 10, 1411 DD - Naarden Olanda (NL).

Specialità Medicinale CELSIOR.

Confezione AIC n. 040594018 - «soluzione per conservazione di organi» scatola di cartone contenente 4 sacche contenenti ciascuna 1 litro di soluzione.

È ora trasferita alla società: Institut George Lopez (IGL) Parc tertiaire du Bois Dieu RN6 - 1 Allée des Chevreuils F-69380.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09671

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina V&A IP n. 2408 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 5 mg Tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0297, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Norvasc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

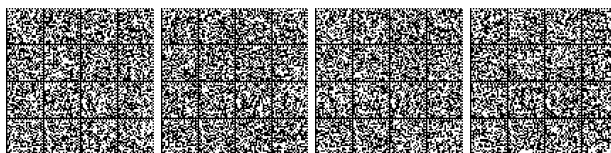
Confezione: Norvasc «5 mg compresse» 28 compresse;

Codice AIC: 043663018 (in base 10) 19NHPB (in base 32);

Forma Farmaceutica: compresse;

Una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base 5 *mg)*;

eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione;

Angina pectoris cronica stabile;

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; STM Group S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Norvasc «5 mg compresse» 28 compresse;

Codice AIC: 043663018;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Norvasc «5 mg compresse» 28 compresse;

Codice AIC : 043663018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09672

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina V&A IP n. 2407 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 40 Comprimidos para mastigar dal Portogallo con numero di autorizzazione 5490578, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA).

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 038858041 (in base 10) 151V9T (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compresse masticabili.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principi attivi: Magnesio idrossido 200mg; Alluminio ossido idrato 200mg; Dimeticone 25mg;

Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido di mais pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 038858041;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 038858041; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09673

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina V&A IP n. 2406 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX colirio en suspension 1 mg/ml + 3 mg/ml fr. de 5 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 61575 Codigo Nac. 670588.9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: Tobradex «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice AIC: 042832028 (in base 10) 18V44W (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml contiene:

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: TobraDex collirio e unguento oftalmico sono indicati per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione Tobradex «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice AIC: 042832028;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobradex «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice AIC: 042832028; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09674

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl».

Estratto determina V&A IP n. 2405 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% WW BTx30g dalla Grecia, con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: Pevaryl «1% crema» Tubo da 30 g.

Codice AIC: 043556012 (in base 10) 19K75D (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono.

Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;

Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo; acido benzoico; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Il prodotto è indicato nella terapia di:

micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;

micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;

Pityriasis Versicolor.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pevaryl «1% crema» Tubo da 30 g.

Codice AIC: 043556012;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pevaryl «1% crema» Tubo da 30 g.

Codice AIC: 043556012; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09675

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon».

Estratto determina V&A IP n. 2404 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON Film coated tablet (450+50) mg/TAB 30 Tab.. dalla Grecia con numero di autorizzazione 44577/10/31-05-2011, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 040478036 (in base 10) 16M9BN (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 040478036; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 040478036; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

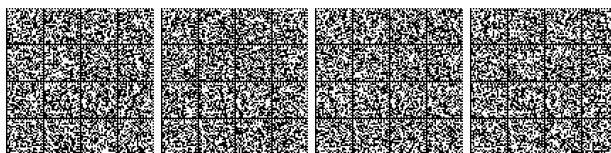
14A09676

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Elontril».

Estratto determina V&A IP n. 2403 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ELONTRIL 150 mg comprimate cu eliberare modificată 30 compr. dalla Romania con numero di autorizzazione 4430/2012/02, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Four Pharma Cro S.r.l. Via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM)

Confezione: ELONTRIL "150 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in flacone HDPE

Codice AIC: 043558016 (in base 10) 19K940 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bupropione cloridrato 150 mg;

Eccipienti: Nucleo della compressa: Alcol polivinilico, Gliceril dibeenato.

Primo rivestimento: Etilcellulosa, Povidone K-90, Macrogol 1450

Secondo rivestimento: Macrogol 1450, Dispersione di copolimero di acido metacrilico etil acrilato (Eudragit L30 D-55), Silicio diossido, Trietilcitrato.

Inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823 contenente fissante gomma lacca ~45% (20% esterificato) ferro ossido nero (E172) e ammonio idrossido 28%.

Indicazioni terapeutiche

Elontril è indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); La.Fa.Re. S.r.l., Via B. Cozzolino 77 - 80056 Ercolano (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ELONTRIL "150 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in flacone HDPE

Codice AIC: 043558016;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ELONTRIL "150 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in flacone HDPE

Codice AIC: 043558016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09677

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

Estratto determina V&A IP n. 2402 del 19 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tabletta 30 db dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Four Pharma Cro S.r.l. Via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM)

Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 043513023 (in base 10) 19HX5Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 *mg)*;

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 043513023;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA "2 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 043513023; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09678

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 2288 del 4 novembre 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in Via Tiburtina 1166/1168 00156 - Roma

Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Codice AIC: 039785023 (in base 10) 15Y4KZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: bustine

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

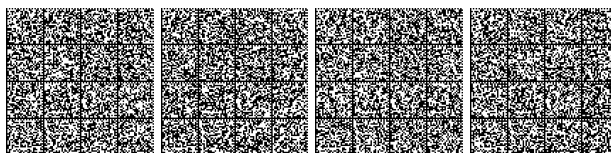
infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Codice AIC: 039785023;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN “ 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale” 12 bustine

Codice AIC: 039785023; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09679

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital».

Estratto determina V&A n. 2614 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione del grouping di variazioni: B.z sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3 e A.7 soppressione del sito di fabbricazione dell’intermedio pasta di albumina, grifols therapeutics, con riferimento al medicinale albital nelle forme e confezioni:

AIC n. 022515136 - “250 g/l soluzione per infusione” 1 flacone 50 ml + set per infusione;

AIC n. 022515163 - “200 g/l soluzione per infusione endovenosa” 1 flacone 50 ml

Il grouping di variazioni B.z: “Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3” e A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione di intermedio Pasta di Albumina, Grifols Therapeutics, Inc. è autorizzato nei seguenti termini:

Da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato.

3.2.S.2.1 Manufacturers (Page 1):

Nel processo di produzione della sostanza attiva sono coinvolti due siti: Kedrion S.p.A. e Grifols Therapeutics, Inc.

(A)

KEDRION S.p.A.

Bolognana – Gallicano 55027 (Lucca) Italy

(tutte le fasi di produzione: dal plasma al bulk)

(B)

Grifols Therapeutics, Inc.

8368 US 70 Business Highway West, Clayton, NC 27520, USA

(dal plasma alla pasta di albumina)

a:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3;

3.2.S.2.1 Manufacturers (Page 1):

Nel processo di produzione della sostanza attiva è coinvolto il sito Kedrion Bolognana:

KEDRION S.p.A.

Bolognana – Gallicano 55027 (Lucca) Italy

(tutte le fasi di produzione: dal plasma al bulk)

Titolare AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, Codice fiscale 01779530466

Smaltimento scorte

È autorizzato l’esaurimento delle scorte del medicinale ALBITAL.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09752

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 2615 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.4.f, e B.II.h.1.a) relativamente ai medicinali VENITAL, VEBIKED, KLOTT, KEDHBS, KEDCOM, IXED, ATKED;

Si autorizzano le seguente modifiche: Introduzione del test NAT per la determinazione del virus HAV sul plasma pool di produzione (campione *Cs)*.

da:

Specifiche del plasma pool (campione *Cs)*:

Test: HBsAg; Limite: Negativo

Test: Anti HIV 1-2; Limite: Negativo

Test: Proteine totali; Limite: ≥ 5.0 g/100 ml

Test: pH; Limite: 5.7 ÷ 8.1

Test: Identità; Limite: Umano

Test: anti-D; Limite: Negativo

Test: HCV-RNA; Limite: Negativo

Test: HIV-1 RNA; Limite: Negativo

Test: HBV DNA; Limite: Negativo

a:

Specifiche del plasma pool (campione *Cs)*:

Test: HBsAg; Limite: Negativo

Test: Anti HIV 1-2; Limite: Negativo

Test: Proteine totali; Limite: ≥ 5.0 g/100 ml

Test: pH; Limite: 5.7 ÷ 8.1

Test: Identità; Limite: Umano

Test: anti-D; Limite: Negativo

Test: HCV-RNA; Limite: Negativo

Test: HIV-1 RNA; Limite: Negativo

Test: HBV DNA; Limite: Negativo

Test: HAV-RNA; Limite: Negativo

Il grouping di variazioni comporta la modifica della sezione 4.4 dell’RCP e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, per il medicinale IXED, come di seguito riportato:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto IXED

da:

Paragrafo 4.4

Sicurezza virale

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come HIV, HBV e HCV e per il virus senza involucro lipidico come HAV. Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.

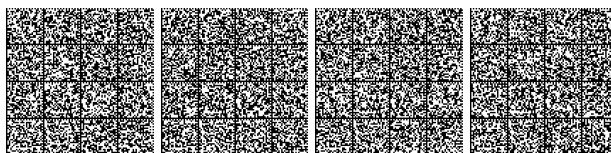
a:

Paragrafo 4.4

Sicurezza virale

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell’immunodeficienza umana (HIV), il virus dell’epatite B (HBV) ed il virus dell’epatite C (HCV).

Le misure prese possono avere un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il virus dell’epatite A (HAV) ed il parvovirus B19.

Foglio Illustrativo IXED

da:

Avvertenze speciali

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) ed il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).

Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.

a:

Avvertenze speciali

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).

Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il virus dell'epatite A (HAV) e il parvovirus B19.

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Per i medicinali ATKED, KEDCOM, KEDHBS, KLOTT, VEBIKED e VENITAL:

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Per il medicinale IXED:

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09753

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital».

Estratto determina V&A n. 2616 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3, relativamente al medicinale VENITAL nelle forme e confezioni:

AIC n. 037254012 - "50 g/l soluzione per infusione" flaconcino da 20 ml;

AIC n. 037254024 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile;

AIC n. 037254036 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile;

AIC n. 037254048 - "50 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile

La variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

Da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato.

A:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

Titolare AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, Codice fiscale 01779530466

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale VENITAL.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09754

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vebiked».

Estratto determina V&A n. 2617 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: B.z sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3, relativamente al medicinale VEBIKED nelle forme e confezioni:

AIC n. 041985019 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino da 500 UI in 10 ml;

AIC n. 041985021 - "50 UI/ml soluzione per infusione" flaconcino da 2500 UI in 50 ml + set infusionale

La variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

Da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato.

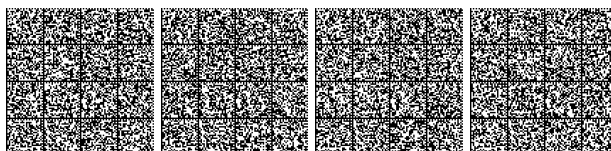
A:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

Titolare AIC: KEDRION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, Codice fiscale 01779530466

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale VEBIKED.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09755

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmagrade»

Estratto determina V&A n. 2618 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione B.z: sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3, relativamente al medicinale PLASMAGRADE nella forma e confezione: A.I.C. n. 041868011 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

La variazione B.z: sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

da: le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato;

a: le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (Lucca), Italia, Codice fiscale 01779530466.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale «Plasmagrade».

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09756

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klott»

Estratto determina V&A n. 2619 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione del grouping di variazioni: B.Z sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3 e A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione di intermedio Pasta di Crio, Grifols Therapeutics, Inc. e cvba CAF-DCF scrl, relativamente al medicinale KLOTT nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041649017 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 041649029 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Il grouping di variazioni: B.z Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3e A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione di intermedio Pasta di Crio, Grifols Therapeutics, Inc. e cvba CAF-DCF scrl è autorizzato nei seguenti termini:

da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato;

3.2.S.2.1 Manufacturers.

Nel processo di produzione della sostanza attiva sono coinvolti i siti: Kedrion S.p.A., cvba CAF-DCF scrl and Grifols Therapeutics, Inc. :

(A) Kedrion S.p.A. - Bolognana - Gallicano 55027 (Lucca) Italy (tutte le fasi di produzione: dal plasma al bulk);

(B) cvba CAF-DCF scrl - Neder-over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120 - Brussels - Belgium (dal plasma alla pasta di crio);

(C) Grifols Therapeutics, Inc. - 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, NC 27520, USA - (dal plasma alla pasta di crio);

a:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3;

3.2.S.2.1 Manufacturers: Il sito Kedrion Bolognana è responsabile del processo di produzione della sostanza attiva.

Kedrion S.p.A. - Bolognana - Gallicano (Lucca) (tutte le fasi di produzione: dal plasma al bulk).

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, Codice fiscale 01779530466.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale Klott.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kedhbs».

Estratto determina V&A n. 2620 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione B.z: sostituzione della Documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle Materie prime e ai Materiali Sussidiari, di cui al Modulo 3, relativamente al medicinale KEDHBs, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042002016 - «180 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino da 1 ml;

A.I.C. n. 042002028 - «540 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino da 3 ml;

A.I.C. n. 042002030 - «1000 UI/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 3 ml.

La variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

da:

le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato;

a:

le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

TItolare A.I.C.: Kedrion S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti -Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, codice fiscale n. 01779530466.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale KEDHBs.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kedcom».

Estratto determina V&A n. 2621 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione : B.z. Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3, relativamente al medicinale KEDCOM nella forma e confezione: AIC n. 041850013 - "500 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + set infusionale per la ricostituzione/somministrazione.

La variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato.

a:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, Codice fiscale 01779530466.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale Kedcom.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09759

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ixed».

Estratto determina V&A n. 2622 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3, relativamente al medicinale IXED nelle forme e confezioni:

AIC n. 041799014 - "200 UI/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 5 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

AIC n. 041799026 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

AIC n. 041799038 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione).

La variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato.

a:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, Codice fiscale 01779530466.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale Ixed.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09760

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atked».

Estratto determina V&A n. 2623 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al modulo 3, relativamente al medicinale ATKED nelle seguenti forme e confezioni:

AIC n. 041800018 - "500 UI /10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

AIC n. 041800020 - "1000 UI /20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

AIC n. 041800032 - "2000 UI /40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 40 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

La variazione B.z: Sostituzione della documentazione inerente le caratteristiche del plasma descritte nelle informazioni relative alle materie prime e ai materiali sussidiari, di cui al Modulo 3 è autorizzata nei seguenti termini:

da:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma sono descritte in dettaglio nel Plasma Master File EMA Kedrion attualmente autorizzato.

a:

Le informazioni inerenti le caratteristiche del plasma nazionale sono descritte in dettaglio nelle sezioni di pertinenza del Modulo 3.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione di Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga (LU), Italia, codice fiscale 01779530466.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte del medicinale Atked.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09761

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Avviso relativo all'aggiornamento della perimetrazione relativa alla pericolosità idraulica in comune di Vighizzolo d'Este.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto segretariale n. 56 del 26.11.2014, è stato approvato l'aggiornamento della perimetrazione idraulica ubicata in comune di Vighizzolo d'Este (PD).

La modifica, riguardante la tavola n. 130 del PAI Brenta-Bacchiglione, entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura delle Regioni interessate, sui Bollettini Ufficiali della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e della Regione del Veneto.

Copia del decreto segretariale, con la cartografia allegata, è depositata, ai fini della consultazione, presso la Segreteria Tecnica dell'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione, il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), la Regione Veneto (Dipartimento Difesa del Suolo e Foreste), la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Direzione centrale ambiente ed energia) e la Provincia di Padova.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it.

14A09682

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 17 dicembre 2014, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 24 cittadini italiani, dei quali 22 muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25.5.1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"Misure urgenti per il contrasto del fenomeno della corruzione e dei diritti contro la pubblica amministrazione".

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede nazionale dell'Italia dei Valori in Roma in Via di Santa Maria in Via n.12, tel. 0695948100, fax 0695948140, e-mail: info@italiadeivalori.it, www.italiadeivalori.it

14A09804

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Concessione di contributi in favore di ONG per la realizzazione di progetti di Informazione ed Educazione allo sviluppo.

Si informano gli interessati che le ONG riconosciute idonee dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale possono presentare le istanze per la concessione dei contributi per la realizzazione dei progetti di informazione ed educazione allo sviluppo promossi dalle organizzazioni non governative. Il termine per la presentazione dei progetti è stabilito alle ore 12,00 del 27 febbraio 2015.

Le modalità di presentazione dei progetti, i formulari ed i facsimile da utilizzare sono disponibili sul sito internet della Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo, www.cooperazioneallosviluppo.esteri.it. Il sito sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

14A09657

Istituzione del Consolato generale onorario in Tegucigalpa (Honduras).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Tegucigalpa (Honduras) un Consolato Generale onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Città del Guatemala (Guatemala), con la seguente circoscrizione territoriale: Choluteca (Choluteca), Comayagua (Comayagua – Siguatepeque), Intibucà, La Paz, Lempira, Ocotepeque, Olancho (Olancho), El Paraiso (Danli), Francisco Morazan (Tegucigalpa) e Valle.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2014

Il direttore generale: BELLONI

14A09660

Rilascio di *exequatur*

In data 27 novembre 2014 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Iva Pavić, Console generale della Repubblica di Croazia in Milano.

14A09661

Rilascio di *exequatur*

In data 27 novembre 2014 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Rogelio Chin Ho, Console Generale della Repubblica di Panama in Napoli.

14A09662

Rilascio di *exequatur*

In data 21 novembre 2014 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Nicola Spadafora, Console onorario della Repubblica Federale Democratica di Etiopia in Milano.

14A09663

Rilascio di *exequatur*

In data 27 novembre 2014 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. José Alberto Carrión Tejada, Console Generale della Repubblica del Perù in Genova.

14A09664

Rilascio di *exequatur*

In data 2 dicembre 2014 il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Wang Fuguo, Console Generale della Repubblica Popolare Cinese in Firenze.

14A09665

Elevazione dei Vice Consolati onorari in Campinas, Florianópolis, Fortaleza, Manaus e Vitòria (Brasile) al rango di Consolato onorario.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

Il Vice Consolato onorario in Campinas è soppresso.

Il Vice Consolato onorario in Florianópolis è soppresso.

Il Vice Consolato onorario in Fortaleza è soppresso.

Il Vice Consolato onorario in Manaus è soppresso.

Il Vice Consolato onorario in Vitória è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Campinas un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in San Paolo, con la seguente circoscrizione territoriale: tutti i municipi della regione di governo di Campinas.

È istituito in Florianópolis un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Curitiba, con la seguente circoscrizione territoriale: tutti i municipi delle regioni di Governo di Florianapolis, Ituporanga, Lages, Laguna e Tubarao ed i municipi di Itapema, Porto Belo e Bombinhas.

È istituito in Fortaleza un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato d'Italia in Recife, con la seguente circoscrizione territoriale: lo stato di Ceará.

È istituito in Manaus un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Brasilia, con la seguente circoscrizione territoriale: il territorio dello Stato di Amazonas.

È istituito in Vitória un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Rio de Janeiro, con la seguente circoscrizione territoriale: lo stato di Espirito Santo.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2014

Il direttore generale: BELLONI

14A09689

Istituzione del Vice Consolato onorario in Tamarindo (Costa Rica)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Tamarindo (Costa Rica) un Vice Consolato Onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Costa Rica, con la seguente circoscrizione territoriale: provincia di Guanacaste.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2014

Il direttore generale: BELLONI

14A09703

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Integrazione della Commissione scientifica CITES

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con decreto n. 0000269 del 13 novembre 2014, ha provveduto all'integrazione dei componenti della commissione scientifica CITES.

Il testo completo del decreto è consultabile sul sito web http://www.minambiente.it

14A09714

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto dell'Associazione «Chiesa d'Inghilterra», in Roma.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 17 luglio 2014, registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2014, foglio n. 1734, viene riconosciuta la personalità giuridica ed approvato lo statuto, composto di 24 articoli, dell'Associazione "Chiesa d'Inghilterra", con sede in Roma.

14A09659

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilmovet 100 g/kg»

Estratto del provvedimento n. 926 del 13 novembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario «TILMOVET 100 G/KG», nelle confezioni:

sacco da 5 kg A.I.C. n. 103990014;

sacco da 20 kg A.I.C. n. 103990026.

Titolare A.I.C.: HUVEPHARMA NV con sede in Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen - Belgio.

Modifica:

Variazione di tipo II. C.I.1.c. modifica dell'SPC e stampati a seguito dell'esito di una procedura di referral dell'Unione (Decisione della Commissione (2009) 8076 sul medicinale veterinario Pulmotil 100 premix) per cui il medicinale veterinario non è nel campo di applicazione della procedura ed è necessaria la presentazione di nuovi dati da parte del titolare dell'A.I.C.

Procedure Number: BE/V/xxxx/WS/001.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica dell'SPC e stampati a seguito dell'esito di una procedura di referral dell'Unione (Decisione della Commissione (2009) 8076 sul medicinale veterinario Pulmotil 100 premix) per cui il medicinale veterinario non è nel campo di applicazione della procedura ed è necessaria la presentazione di nuovi dati da parte del titolare dell'A.I.C.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni del foglietto illustrativo devono essere modificati come segue:

RCP

1. Denominazione del medicinale veterinario

Tilmovet 100 g/kg Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

4.1 Specie di destinazione

Suini svezzati da ingrasso e conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida e altri organismi sensibili alla tilmicosina.

Conigli: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da Pasteurella multocida e Bordetella bronchiseptica, sensibili alla tilmicosina.

4.3 Controindicazioni

Non consentire l'accesso a mangimi contenenti tilmicosina a cavalli o altri Equidae. I cavalli alimentati con mangimi medicati con tilmicosina possono manifestare segni di tossicità con letargia, anoressia, riduzione del consumo di mangime, feci molli, coliche, distensione addominale e morte.

Non usare in caso di ipersensibilità alla tilmicosina, o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza alla stessa o resistenza crociata ad altri macrolidi quali la tilosina, l'eritromicina o la lincomicina.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con sostanze correlate alla tilmicosina.

A causa di probabile variabilità (temporale, geografica) nella comparsa di resistenza batterica alla tilmicosina, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di suscettibilità.

Si è osservata una resistenza crociata tra la tilmicosina ed altri antibiotici macrolidi. L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Considerare le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali durante l'uso del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità nota ai macrolidi. Il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea, irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto diretto con la pelle. Indossare tute, occhiali di protezione e guanti impermeabili quando si maneggia o si miscela il prodotto. In caso di contatto con la pelle, lavare le aree interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di ingestione accidentale oppure se, in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Se le operazioni implicano il rischio di esposizione alla polvere, indossare un filtro monouso ed un respiratore a semimaschera conformi alla norma europea EN149 oppure un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Tale avvertenza è di particolare rilievo per la miscelatura in azienda, che presenta un maggiore rischio di esposizione alla polvere.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di un animale su 10000), in animali che ricevono mangimi medicati il consumo di cibo può diminuire (compreso il rifiuto del cibo). Questo effetto è temporaneo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La quantità assunta di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto è necessario adattare la concentrazione di tilmicosina di conseguenza.

Usare la formula seguente: kg premiscelato/tonnellata mangime = rateo di dose (mg/kg peso corporeo) x peso corporeo (kg) / assunzione di cibo quotidiana (kg) x concentrazione premiscelato (g/kg)

Suini: Somministrare nel mangime alla dose di 8 - 16 mg/kg peso corporeo/die di tilmicosina (equivalenti a 200 - 400 ppm nel mangime) per un periodo di 15 - 21 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Rateo di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento di malattie respiratorie	8 - 16 mg/ kg peso corporeo/die	Da 15 a 21 giorni	2-4 kg Tilmovet 100 Premiscelato/ tonnellata

Conigli: Somministrare nel mangime alla dose di 12 mg/kg peso corporeo/die di tilmicosina (equivalenti a 200 ppm nel mangime) per 7 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Rateo di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento di malattie respiratorie	12 mg/ kg peso corporeo/die	7 giorni	2 kg Tilmovet 100 Premiscelato /tonnellata

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

Allo scopo di garantire la dispersione accurata del prodotto, miscelarlo anzitutto con un'opportuna quantità di mangime prima dell'incorporazione nel mangime finito.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet, precondizionato per il periodo di tempo minimo a una temperatura non superiore a 75 °C.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Suini:

Assorbimento: somministrata ai suini per via orale a una dose di 400 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 21,3 mg di tilmicosina/kg peso corporeo/die), la tilmicosina si sposta rapidamente dal siero in aree a basso pH. La massima concentrazione sierica (0,23 ± 0,08 µg/ml) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco, ma non sono state rilevate concentrazioni superiori al limite di quantificazione (0,10 µg/ml) in 3 dei 20 animali esaminati. Le concentrazioni polmonari aumentavano rapidamente tra il giorno 2 e il giorno 4, ma non si ottenevano variazioni significative dopo quattro giorni di dosaggio. La concentrazione massima nel tessuto polmonare (2,59 ± 1,01 µg/ml) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco. Somministrata a una dose di 200 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 11,0 mg/kg/die), sono state rilevate concentrazioni plasmatiche superiori al limite di quantificazione (0,10 +µg/ml) in 3 dei 20 animali esaminati. Sono stati rilevati livelli quantificabili di tilmicosina nel tessuto polmonare; la concentrazione massima (1,43 ± 1,13 µg/ml) è stata registrata il giorno 10 dell'assunzione del farmaco.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni e nei macrofagi del tessuto polmonare. Viene distribuita anche nei tessuti epatici e renali.

Conigli:

Assorbimento: somministrata ai conigli per via orale come dose singola di 12 mg di tilmicosina/kg p.c., si osserva un rapido assorbimento. Le concentrazioni massime venivano raggiunte in 30 minuti, la Cmax ottenuta era pari a 0,35 µg/ml. Le concentrazioni plasmatiche di tilmicosina diminuivano a 0,1 µg/ml entro 2 ore e a 0,02 µg/ml dopo 8 ore. L'emivita di eliminazione era di 22 ore.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni. Dopo 5 giorni di trattamento con mangime medicato alla dose di 200 ppm di Pulmotil, le concentrazioni di tilmicosina nei tessuti polmonari erano pari a 192 ± 103 μg/g.

Applicabile a entrambe le specie:

Biotrasformazione: si formano vari metaboliti, quello predominante è denominato T1. Tuttavia, per la maggior parte la tilmicosina viene escreta immutata.

Eliminazione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene escreta principalmente attraverso la bile nelle feci, ma una piccola percentuale viene escreta nell'urina.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a 120 giorni dalla data del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09592

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilmovet 200 g/kg»

Estratto del provvedimento n. 927 del 13 novembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario «TILMOVET 200 G/KG», nelle confezioni:

sacco da 1 kg A.I.C. n. 103989012;

sacco da 5 kg A.I.C. n. 103989024;

sacco da 20 kg A.I.C. n. 103989036.

Titolare A.I.C.: HUVEPHARMA NV con sede in Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen - Belgio.

Modifica: Variazione di tipo II. C.I.1.c. modifica dell'SPC e stampati a seguito dell'esito di una procedura di referral dell'Unione (Decisione della Commissione (2009) 8076 sul medicinale veterinario Pulmotil 200 premix) per cui il medicinale veterinario non è nel campo di applicazione della procedura ed è necessaria la presentazione di nuovi dati da parte del titolare dell'A.I.C.

Procedure Number: BE/V/xxxx/WS/001.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica dell'SPC e stampati a seguito dell'esito di una procedura di referral dell'Unione (Decisione della Commissione (2009) 8076 sul medicinale veterinario Pulmotil 200 premix) per cui il medicinale veterinario non è nel campo di applicazione della procedura ed è necessaria la presentazione di nuovi dati da parte del titolare dell'A.I.C.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni del foglietto illustrativo devono essere modificati come segue:

RCP

1. Denominazione del medicinale veterinario

Tilmovet 200 g/kg Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

4.1 Specie di destinazione

Suini svezzati da ingrasso e conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida e altri organismi sensibili alla tilmicosina.

Conigli: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da Pasteurella multocida e Bordetella bronchiseptica, sensibili alla tilmicosina.

4.3 Controindicazioni

Non consentire l'accesso a mangimi contenenti tilmicosina a cavalli o altri Equidae. I cavalli alimentati con mangimi medicati con tilmicosina possono manifestare segni di tossicità con letargia, anoressia, riduzione del consumo di mangime, feci molli, coliche, distensione addominale e morte.

Non usare in caso di ipersensibilità alla tilmicosina, o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza alla stessa o resistenza crociata ad altri macrolidi quali la tilosina, l'eritromicina o la lincomicina.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con sostanze correlate alla tilmicosina.

A causa di probabile variabilità (temporale, geografica) nella comparsa di resistenza batterica alla tilmicosina, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di suscettibilità.

Si è osservata una resistenza crociata tra la tilmicosina ed altri antibiotici macrolidi. L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Considerare le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali durante l'uso del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità nota ai macrolidi. Il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea, irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto diretto con la pelle. Indossare tute, occhiali di protezione e guanti impermeabili quando si maneggia o si miscela il prodotto. In caso di contatto con la pelle, lavare le aree interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di ingestione accidentale oppure se, in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Se le operazioni implicano il rischio di esposizione alla polvere, indossare un filtro monouso ed un respiratore a semimaschera conformi alla norma europea EN149 oppure un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Tale avvertenza è di particolare rilievo per la miscelatura in azienda, che presenta un maggiore rischio di esposizione alla polvere.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (mano di un animale su 10000), in animali che ricevono mangimi medicati il consumo di cibo può diminuire (compreso il rifiuto del cibo). Questo effetto è temporaneo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La quantità assunta di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto è necessario adattare la concentrazione di tilmicosina di conseguenza.

Usare la formula seguente: kg premiscelato/tonnellata mangime = rateo di dose (mg/kg peso corporeo) x peso corporeo (kg) / assunzione di cibo quotidiana (kg) x concentrazione premiscelato (g/kg)

Suini: Somministrare nel mangime alla dose di 8 - 16 mg/kg peso corporeo/die di tilmicosina (equivalenti a 200 - 400 ppm nel mangime) per un periodo di 15 - 21 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Rateo di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento di malattie respiratorie	8 - 16 mg/kg peso corporeo/die	Da 15 a 21 giorni	1-2 kg Tilmovet 200 Premiscelato/ tonnellata

Conigli: Somministrare nel mangime alla dose di 12 mg/kg peso corporeo/die di tilmicosina (equivalenti a 200 ppm nel mangime) per 7 giorni.

Indicazione	Dose di tilmicosina	Durata del trattamento	Rateo di inclusione nel mangime
Prevenzione e trattamento di malattie respiratorie	12 mg/ kg peso corporeo/die	7 giorni	1 kg Tilmovet 200 Premiscelato / tonnellata

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

Allo scopo di garantire la dispersione accurata del prodotto, miscelarlo anzitutto con un'opportuna quantità di mangime prima dell'incorporazione nel mangime finito.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet, precondizionato per il periodo di tempo minimo a una temperatura non superiore a 75 °C.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Suini:

Assorbimento: somministrata ai suini per via orale a una dose di 400 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 21,3 mg di tilmicosina/kg peso corporeo/die), la tilmicosina si sposta rapidamente dal siero in aree a basso pH. La massima concentrazione sierica (0,23 ± 0,08 µg/ml) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco, ma non sono state rilevate concentrazioni superiori al limite di quantificazione (0,10 µg/ml) in 3 dei 20 animali esaminati. Le concentrazioni polmonari aumentavano rapidamente tra il giorno 2 e il giorno 4, ma non si ottenevano variazioni significative dopo quattro giorni di dosaggio. La concentrazione massima nel tessuto polmonare (2,59 ± 1,01 µg/ml) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco. Somministrata a una dose di 200 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 11,0 mg/kg/die), sono state rilevate concentrazioni plasmatiche superiori al limite di quantificazione (0,10 +µg/ml) in 3 dei 20 animali esaminati. Sono stati rilevati livelli quantificabili di tilmicosina nel tessuto polmonare; la concentrazione massima (1,43 ± 1,13 µg/ml) è stata registrata il giorno 10 dell'assunzione del farmaco.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni e nei macrofagi del tessuto polmonare. Viene distribuita anche nei tessuti epatici e renali.

Conigli:

Assorbimento: somministrata ai conigli per via orale come dose singola di 12 mg di tilmicosina/kg p.c., si osserva un rapido assorbimento. Le concentrazioni massime venivano raggiunte in 30 minuti, la Cmax ottenuta era pari a 0,35 µg/ml. Le concentrazioni plasmatiche di tilmicosina diminuivano a 0,1 µg/ml entro 2 ore e a 0,02 µg/ml dopo 8 ore. L'emivita di eliminazione era di 22 ore.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni. Dopo 5 giorni di trattamento con mangime medicato alla dose di 200 ppm di Pulmotil, le concentrazioni di tilmicosina nei tessuti polmonari erano pari a 192 ± 103 µg/g.

Applicabile a entrambe le specie:

Biotrasformazione: si formano vari metaboliti, quello predominante è denominato T1. Tuttavia, per la maggior parte la tilmicosina viene escreta immutata.

Eliminazione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene escreta principalmente attraverso la bile nelle feci, ma una piccola percentuale viene escreta nell'urina.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a 120 giorni dalla data del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09593

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Floxadox».

Estratto provvedimento n. 939 del 24 novembre 2014

OGGETTO: Medicinale veterinario FLOXADOX

Confezioni:

- Tanica da 5 Kg - A.I.C. n. 104066016
- Flacone da 1 Kg - A.I.C. n. 104066028

TITOLARE:

DOX-AL ITALIA S.p.A. con sede in Largo Donegani, 2 – 20121 Milano

MODIFICA:

Variazione tipo IB (BII.e.5.d)

Si autorizza l'aggiunta di una nuova confezione: tanica da 10 Kg - A.I.C. n. 104066042.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

Al punto 6.5 dell'RCP, viene aggiunto:

Tanica da 10 Kg color argento in HDPE con tappo color arancio in polipropilene

Al punto 8 dell'RCP, viene aggiunto:

Tanica da 10 Kg: A.I.C. n. 104066042.

Al punto CONFEZIONI del foglietto illustrativo/etichetta esterna, viene aggiunto:

Tanica in HDPE da 10 Kg

Al punto NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO del foglietto illustrativo/etichetta esterna, viene aggiunto il n. di A.I.C. della nuova confezione: A.I.C. n. 104066042.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09594

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

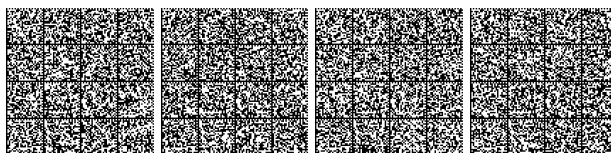
Approvazione della delibera n. 103/2014 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 29 maggio 2014.

Con ministeriale n. 36/0016601/MA004.A007/PIND-L-56 del 1° dicembre 2014 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 103/2014 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 29 maggio 2014, concernente modifiche al Regolamento dei benefici assistenziali.

14A09683

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare concernente: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni ai sensi del decreto 24 settembre 2014 concernente il regime di aiuto finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo, su tutto il territorio nazionale, di start-up innovative».

Con circolare del Ministro dello sviluppo economico n. 68032 del 10 dicembre 2014 sono state fornite specificazioni sui requisiti dei piani d'impresa e delle spese ammissibili alle agevolazioni previste dall'intervento in favore delle start-up innovative di cui al decreto ministeriale 24 settembre 2014. La circolare, inoltre, definisce le modalità, le forme e i termini di presentazione delle domande e reca ulteriori dettagli in merito a: criteri e *iter* di valutazione, condizioni e limiti di ammissibilità delle spese e dei costi, soglie e punteggi minimi ai fini dell'accesso alle agevolazioni, caratteristiche del contratto di finanziamento, modalità, tempi e condizioni per l'erogazione delle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it, nonché nel sito del Soggetto gestore www.invitalia.it.

14A09658

REGIONE LAZIO

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, in ambito «Agro romano occidentale zona del fosso della Quistione e Tenuta della Massa Gallesina lungo la via Aurelia e via di Casal Selce», in Roma Capitale.

La Regione Lazio con deliberazione della Giunta Regionale del 7 ottobre 2014, n. 649 ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 s.m.i., ambito «Agro romano occidentale zona del fosso della Quistione e Tenuta della Massa Gallesina lungo la via Aurelia e via di Casal Selce» sito all'interno di Roma Capitale.

L'atto completo ed i relativi allegati sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio del 21 ottobre 2014 n. 84, Supplemento n. 1 e consultabili sul sito istituzionale della Regione Lazio all'indirizzo: http://www.regione.lazio.it/rl_urbanistica/?vw=contenutiElenco&id=8

14A09684

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, in ambito «Agro romano settentrionale zona tra via Casal del Marmo e via Trionfale comprendente il complesso di Santa Maria della Pietà», in Roma Capitale.

La Regione Lazio con deliberazione della Giunta Regionale del 14 ottobre 2014, n. 670 ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 s.m.i., ambito «Agro romano settentrionale, zona tra via Casal del Marmo e via Trionfale comprendente il complesso di Santa Maria della Pietà» sito all'interno di Roma Capitale.

L'atto completo ed i relativi allegati sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio del 28 ottobre 2014 n. 86, Supplemento n. 1 e consultabili sul sito istituzionale della Regione Lazio all'indirizzo: http://www.regione.lazio.it/rl_urbanistica/?vw=contenutiElenco&id=8

14A09685

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, in ambito «Agro romano orientale, zona in località Barcaccia», in Roma Capitale.

La Regione Lazio con deliberazione della Giunta Regionale del 7 ottobre 2014, n. 652 ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 s.m.i., ambito «Agro romano orientale, zona in località Barcaccia» sito all'interno di Roma Capitale.

L'atto completo ed i relativi allegati sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio del 21 ottobre 2014 n. 84, Supplemento n. 4 e consultabili sul sito istituzionale della Regione Lazio all'indirizzo: http://www.regione.lazio.it/rl_urbanistica/?vw=contenutiElenco&id=8

14A09686

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, in ambito «Agro romano meridionale zona tra via Laurentina, fosso della Solfarata, fosso di Mala fede, Valle di Decimo e del Fontanuletto, fosso della Perna», in Roma Capitale.

La Regione Lazio con deliberazione della Giunta Regionale del 7 ottobre 2014, n. 651 ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 s.m.i., ambito «Agro romano meridionale, zona tra via Laurentina, fosso della Solfarata, fosso di Mala Fede, Valle di Decimo e del Fontanuletto, fosso della Perna» sito all'interno di Roma Capitale.

L'atto completo ed i relativi allegati sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio del 21 ottobre 2014 n. 84, Supplemento n. 3 e consultabili sul sito istituzionale della Regione Lazio all'indirizzo: http://www.regione.lazio.it/rl_urbanistica/?vw=contenutiElenco&id=8

14A09687

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, in ambito «Agro romano occidentale zona del bacino del fosso della Maglianella in località Torretta dei Massimi lungo via della Pisana», in Roma Capitale.

La Regione Lazio con deliberazione della Giunta Regionale del 7 ottobre 2014, n. 650 ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 s.m.i., ambito «Agro romano occidentale, zona del bacino del fosso della Maglianella in località Torretta dei Massimi lungo via della Pisana» sito all'interno di Roma Capitale.

L'atto completo ed i relativi allegati sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio del 21 ottobre 2014 n. 84, Supplemento n. 2 e consultabili sul sito istituzionale della Regione Lazio all'indirizzo: http://www.regione.lazio.it/rl_urbanistica/?vw=contenutiElenco&id=8

14A09688

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 50 del 18 novembre 2014

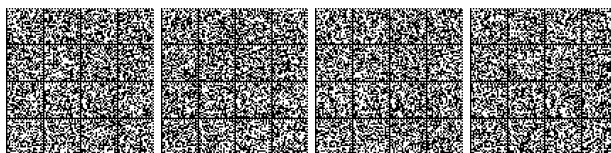
Il commissario delegato ai sensi dell'OCDPC n. 157 del 5 marzo 2014 per gli eccezionali eventi alluvionali verificatesi nel periodo dal 1º gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana, rende noto:

che in conseguenza degli eventi sopra indicati con propria ordinanza n. 50 del 18 novembre 2014 ha approvato l'accordo integrativo all'accordo del 16 maggio 2014 tra il commissario delegato di cui all'OCDPC n. 157/2014 e l'Università degli studi di Firenze - Dipartimento di scienze della terra per lo studio e il monitoraggio delle frane della regione Toscana (art. 1, lett. *c)* OCDPC n. 157/2014);

che l'ordinanza è disponibile nel Bollettino ufficiale della regione Toscana n. 56 del 21 novembre 2014 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso 21 novembre 2014 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/protezionecivile/materiali/ ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42, decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce Interventi straordinari e di emergenza.

14A09690

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

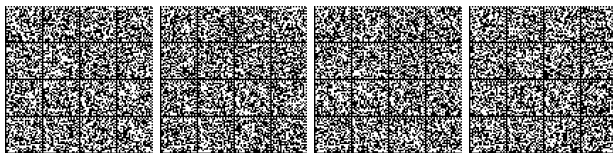
(WI-GU-2014-GU1-293) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.